

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 4 luglio 2022

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, 691 - 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^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

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

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

5^a **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

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 24 giugno 2022.

Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 9 luglio 2022 - 2 agosto 2022. (22A03887) Pag. 1

Ministero dell'interno

DECRETO 28 giugno 2022.

Differimento al 31 luglio 2022 del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2022/2024 degli enti locali. (22A03889) Pag. 2

Ministero della salute

DECRETO 26 maggio 2022.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022. (22A03864) Pag. 3

DECRETO 20 giugno 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.8 della Farmacopea europea 10^a edizione. (22A03813). Pag. 29

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 26 aprile 2022.

Ripartizione delle risorse, per le annualità dal 2025 al 2029, per le strade delle province e delle città metropolitane. Integrazione al decreto 19 marzo 2020, relativo a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria. (22A03865) Pag. 36

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 26 maggio 2022.

Disposizioni urgenti in materia di interventi compensativi in favore dei frantoi oleari. Campagna di commercializzazione 2020-2021. (22A03814) Pag. 45



Decreta:

Articolo unico

*Differimento del termine per la deliberazione
del bilancio di previsione 2022/2024 degli enti locali*

1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione riferito al triennio 2022/2024 da parte degli enti locali è differito al 31 luglio 2022.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è autorizzato per gli enti locali l'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data di cui al comma 1.

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

Roma, 28 giugno 2022

Il Ministro: LAMORGESE

22A03889

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 maggio 2022.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

teria 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 e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

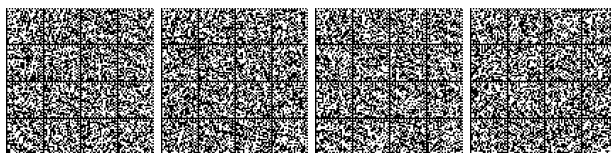
Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

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

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

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), aggiornato, ai sensi dell'art. 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, con accordo tra il Governo, le regioni e le Province



autonome di Trento e Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021);

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/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR), aggiornato, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b*) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Aggiornamento dell'accordo Stato-regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni» (Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, provin-

ce autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2020, adottati, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con rispettivi decreti ministeriali, e da ultimo, per l'anno 2021, il Programma adottato con decreto del Ministro della salute 27 luglio 2021;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovrazionale 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 (LEA) 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;



Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, il cui termine coincide con l'anno 2021, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

Vista la nota del 2 marzo 2022, Prot. n. AOO-ISS 7764, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate unitamente alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2022, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2020 e 2021, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

Considerato che tali indicazioni, condivise dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2022;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta dell'11 maggio 2022 (Rep. atti n. 79/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, 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, tenuto conto anche dell'impatto della pandemia da Sars-CoV-2 sul sistema trasfusionale nel 2021.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2022, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, tenendo conto anche degli effetti della pandemia registrati nel 2021.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio trimestrale da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero, le SRC e le associazioni e federazioni di donatori volontari e il contributo delle associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto, dovute anche alla pandemia.

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 è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1780



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 2022

Indice

- 1. Contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente**
- 2. Monitoraggio dell'autosufficienza nazionale 2021**
- 2.1. Produzione e trasfusione di globuli rossi**
- 2.2. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)**
- 3. Programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel 2022**
- 3.1. Linee strategiche di programmazione ed obiettivi generali del Sistema**
- 3.2. Metodologia**
- 3.3. Programma di produzione 2022**
- 3.3.1. Programma di produzione dei globuli rossi**
- 3.3.2. Programma di invio del plasma al frazionamento industriale**
- 3.4. Strumenti di monitoraggio**
- 4. Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) stabiliti a livello nazionale**
- 5. Conclusioni**



1. Contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente

Il contesto sociale e sanitario in cui si sviluppa la programmazione delle attività trasfusionali finalizzate all'autosufficienza nazionale in sangue e suoi derivati per l'anno 2022 è caratterizzato dalla necessità di contrastare in maniera efficace ed efficiente i notevoli e critici impatti che i mutati scenari, in parte indotti e in parte solamente aggravati dalla pandemia da SARS-CoV-2, hanno generato sul Sistema trasfusionale in numerose sue componenti strategiche, dal reclutamento dei donatori alla disponibilità del personale sanitario.

Nel dettaglio, si può osservare che:

- il profondo mutamento organizzativo affrontato dal Sistema trasfusionale italiano, a seguito delle limitazioni e difficoltà scaturite dall'*outbreak* pandemico da SARS-CoV-2, ha fatto sentire i suoi effetti anche durante il 2021. Se nel 2020 le restrizioni alla mobilità delle persone e i conseguenti mutamenti organizzativi sembravano poter rivestire carattere temporaneo e transitorio, già al termine del 2020 è risultato evidente che le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti, adatte allo scenario epidemiologico, avrebbero rivestito il carattere di modifiche sostanziali all'organizzazione delle attività di raccolta. La riduzione delle attività per il reclutamento nelle scuole e in altre collettività è stata in parte compensata da una programmazione della donazione molto rigorosa, dall'estensione degli orari messi a disposizione per donare e dalla regolare adozione della donazione su prenotazione, imposta dalla necessità di prevenire la diffusione di SARS-CoV-2 tra donatori ed operatori sanitari.
- Tra gli elementi che hanno maggiormente caratterizzato i riflessi della pandemia sul Sistema trasfusionale va senz'altro segnalato l'aggravarsi della criticità sul personale, soprattutto medico, operante nei Servizi Trasfusionali (ST) e più ancora nelle Unità di Raccolta associative (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trova ora a fronteggiare una importante carenza strutturale di personale medico che, presso i ST e le UdR, si caratterizza ormai come vera e propria emergenza nell'emergenza. Già un'indagine effettuata dal Centro nazionale sangue (CNS) nel 2019 presso i Sistemi trasfusionali regionali aveva messo in luce una

necessità di adeguamento degli organici medici stimata mediamente intorno al 30% delle dotazioni all'epoca presenti; e la situazione è stata aggravata dall'emergenza pandemica che riguarda anche il personale medico, precedentemente coinvolto nella raccolta associativa del sangue, ora impiegato nelle attività vaccinali. L'impatto del fenomeno ha consistenza variabile a seconda della diversa distribuzione delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle regioni italiane, risultando più critico là dove la raccolta operata dalle Associazioni dei Donatori rappresenta la fonte maggiore dei prodotti trasfusionali.

- Nel corso della prima parte del 2021 l'emergenza pandemica ha continuato a determinare la riduzione delle prestazioni sanitarie differibili, con particolare riferimento agli interventi chirurgici, già evidenziata nel 2020; tuttavia, ad un primo semestre caratterizzato da una complessiva riduzione dei fabbisogni trasfusionali, a carico soprattutto dei globuli rossi (GR), è seguito un periodo estivo ed autunnale in cui la mitigazione dell'*outbreak* epidemico ha dato luogo ad una ripresa delle attività elettive, sottoponendo i Sistemi trasfusionali delle regioni e province autonome italiane tradizionalmente eccedentarie ad un costante logorio, determinato dalla consistente domanda trasfusionale, facendo venir meno la disponibilità alla compensazione verso le regioni tradizionalmente carenti. A sua volta, questo ha causato uno stato di diffusa sofferenza soprattutto a carico del supporto trasfusionale per i pazienti affetti da anemia cronica: nelle regioni italiane con più alta prevalenza di talassemici ed emoglobinopatici si è assistito ad una contrazione del supporto trasfusionale per questi pazienti; nel periodo estivo, le Associazioni dei pazienti hanno fatto pervenire al Ministero della Salute e al CNS numerose segnalazioni di terapie trasfusionali criticamente sottodimensionate rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida delle società scientifiche del settore.
- Durante buona parte dell'anno è stata ancora persistente la necessità di mantenere attivi i programmi di raccolta di plasma da pazienti convalescenti da COVID-19, come presidio terapeutico d'emergenza, finché non sono stati disponibili dati sostenuti da evidenze scientifiche (anche derivanti dallo studio



nazionale “*Tsunami*”¹) sulla mancanza di efficacia generalizzata del trattamento dei pazienti con quadro polmonare grave, sia nel contesto di trial clinici sperimentali sia nell’ambito di impieghi compassionevoli. È persistito quindi, per buona parte del 2021, il consistente assorbimento delle risorse del Sistema nel reclutamento dei pazienti convalescenti da COVID-19 e nella successiva raccolta del loro plasma, a potenziale discapito delle attività indirizzate alla produzione di plasma per il frazionamento, benché le Regioni e Province Autonome abbiano ricevuto un cospicuo finanziamento dalla Commissione europea per la realizzazione del progetto *Emergency Support Instrument* (ESI).

- Anche per le attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche è persistita l’impossibilità di realizzare manifestazioni collettive (eventi di piazza), che nel passato pre-pandemico hanno costituito una fonte rilevante di sensibilizzazione, e si è mantenuto il ricorso al reclutamento a distanza, anche se questa modalità risulta consolidata e sistematicamente impiegata ancora in poche regioni. In questo scenario, i dati raccolti dal Registro nazionale IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor Registry – Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo*) evidenziano nel 2021 una ripresa del reclutamento, che si è attestato a più 15% rispetto al 2020 ma ancora a meno 42% rispetto al 2019. Complessivamente sono entrati nel registro 24.227 nuovi donatori, il 17% nella classe di età 18-25 anni e il 28% in quella 26-35, confermando l’apprezzamento del reclutamento da remoto da parte delle fasce più giovani della popolazione. I donatori dimessi dal Registro nazionale sono stati 14.805, determinando fortunatamente un saldo uscite/ingressi ancora attivo. La rete IBMDR nel 2021 si è comunque distinta per aver garantito 300 donazioni di cellule staminali emopoietiche, prevalentemente mediante donazione da sangue periferico, di cui il 70% per pazienti internazionali.

Nel Programma nazionale di autosufficienza per il 2021 era stata esplicitata la necessità che gli assetti delle diverse Reti trasfusionali regionali richiedessero l’adozione di scelte organizzative differenziate, in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del Sistema stesso, per il raggiungimento del comune obiettivo

dell’autosufficienza nazionale. In particolare, era stata esplicitata la necessità che le Regioni adeguassero le loro azioni sul Sistema trasfusionale ai valori soglia per l’autosufficienza (40 unità di sangue intero/1000 ab/anno e 18Kg plasma/1000 abitanti/anno), programmando azioni di mantenimento o di incremento dei propri indici di raccolta sangue e plasma. Tuttavia, data la differente resilienza delle Regioni nell’affrontare tali cambiamenti e l’impatto diverso dei determinanti critici più sopra analizzati, il risultato, a seconda delle realtà regionali, non è stato sempre corrispondente all’atteso.

2. Monitoraggio dell’autosufficienza nazionale 2021

Gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di garantire risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale, anche se fragile, mantenimento dell’autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, mentre per i medicinali plasmaderivati (MPD) alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia di distribuzione di farmaci) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, ancora una volta, sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo di autosufficienza.

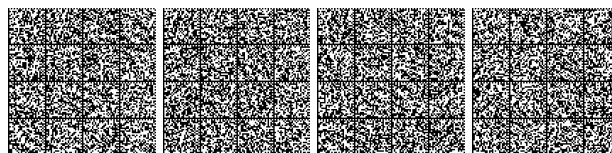
Per effettuare considerazioni che tengano conto degli effetti provocati dalla pandemia da SARS-CoV-2, e attualmente presenti nonostante le misure di reazione e mitigazione intraprese dalla Rete trasfusionale, che si sommano agli elementi critici propri del Sistema trasfusionale, la valutazione della programmazione per l’autosufficienza di GR e di plasma da avviare al frazionamento industriale è stata condotta considerando gli andamenti delle attività di produzione e utilizzo di sangue e emocomponenti dell’ultimo triennio, così da definire obiettivi di programmazione per il 2022 coerenti e perseguibili.

In sintesi, tenuto conto anche dei dati storici, ormai consolidati, relativi all’autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- per quanto riguarda i GR, si conferma un quadro di complessiva autosufficienza annuale a consuntivo; tuttavia le condizioni di carenza periodica in diverse regioni italiane si fanno più frequenti e generalizzate esponendo, soprattutto nel periodo da giugno a settembre, la Rete

¹ Menichetti et al. Effect of High-Titer Convalescent Plasma on Progression to Severe Respiratory Failure or Death in Hospitalized

Patients With COVID-19 Pneumonia. A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open 2021 Nov; 4(11): e2136246.



trasfusionale a situazioni di fragilità che è possibile definire costanti;

- è giunto a termine il ciclo quinquennale del Programma nazionale plasma e MPD di cui al DM 2 dicembre 2016², i cui obiettivi fissati e raggiunti, pur portando ad un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale, nel panorama attuale risultano sottodimensionati rispetto alla corrente domanda del Paese dei due prodotti *driver* rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti.

2.1. Produzione e trasfusione di globuli rossi

Il 2021 ha segnato una ripresa significativa nella produzione e nell'utilizzo dei concentrati eritrocitari rispetto al 2020, avvicinando i suoi valori a quelli pre-pandemici del 2019. In particolare, il numero delle unità prodotte nel 2021 segna un incremento del 4,6% rispetto al 2020, con un indice di produzione di GR (42,5 unità/1.000 abitanti) superiore a quello registrato nel 2019 (42,2 unità/1.000 abitanti). Analogamente, le unità trasfuse nel 2021 hanno registrato un incremento rispetto all'anno 2020 (3,6%), mostrando altresì un indice di trasfusione di GR (40,8 unità/1.000 abitanti) superiore, sia pure di poco, a quello registrato nel 2019 (40,6 unità/1.000 abitanti) (Tabella 1a).

Gli indicatori nazionali di produzione e di trasfusione (Tabella 1a) e gli indicatori di programmazione³ ed autosufficienza⁴ (Tabelle 1b e 1c) di GR, per l'anno 2021, sono in sostanziale equilibrio con il 2019, per cui si conferma la complessiva autosufficienza (ormai raggiunta da anni) come risultato di una raccolta di sangue intero che supera, a livello nazionale e a consuntivo annuale, sia il fabbisogno trasfusionale nazionale (indice di autosufficienza di globuli rossi nazionale pari a 4,09%) sia il valore dell'indice di produzione di GR nazionale posto come obiettivo dal DM 1 marzo 2000⁵ e pari a 40 unità/1.000 abitanti. La ripresa della trasfusione eritrocitaria verificatasi nel 2021, con un ritorno a tassi di utilizzo di quasi 41 unità/1000 abitanti (valore medio nazionale), evidenzia però che il sistema fatica a far propri gli indirizzi di appropriatezza derivanti dalla letteratura

internazionale, ormai consolidata, sulle soglie trasfusionali "restrittive" e sui programmi di *Patient Blood Management*. Vi è infatti largo consenso sull'evidenza che un indice superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno possa essere considerato inappropriato⁶ (in assenza di particolari situazioni epidemiologiche quale, ad esempio, l'alta prevalenza di anemie congenite, che si osserva in Sardegna). Il fenomeno aggrava la tradizionale riduzione di disponibilità di trasfusione eritrocitaria per gli anemici cronici durante alcuni periodi dell'anno, in cui, per far fronte ad una domanda spesso inappropriata, si assiste ad un rinvio della terapia trasfusionale programmata. Il presente programma riafferma quindi la necessità che i Comitati Ospedalieri per il buon uso del sangue (CoBUS⁷) vengano attivamente impegnati nella diffusione di tutti i programmi di controllo della trasfusione evitabile.

Tuttavia l'autosufficienza nazionale, quale obiettivo sovraziendale e sovregionale non frazionabile, raggiunta a consuntivo, non risulta ancora essere composta dalle singole autosufficienze regionali; a parte infatti il già citato e giustificabile caso della Sardegna, alcuni casi specifici meritano un'analisi puntuale:

- si conferma la storica carenza che caratterizza la regione Lazio, che trova spiegazione solo in una raccolta di sangue ed emocomponenti ben al di sotto della media nazionale, giacché l'indice di trasfusione è inferiore alla media nazionale e l'indice di *case mix* è pari a 1,0 (dato 2019⁸);
- persiste l'anomalia dei dati riferiti alla regione Campania che nel triennio ha registrato il minimo indice di produzione a livello nazionale (sia pure con un timido segnale di ripresa nel 2021) e un indice di trasfusione ancora in diminuzione, in presenza di una complessità sanitaria inferiore alla media nazionale (indice di *case mix* riferito al 2019 pari a 0,96); il fenomeno dovrebbe condurre a un saldo attivo tra prodotto e trasfuso, mentre nei fatti si assiste ad una costante acquisizione extraregionale annua di GR, almeno nell'ultimo triennio (Tabella 2);

² Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020", G.U. n. 9 del 12 gennaio 2017.

³ Indicatore di programmazione di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità programmate.

⁴ Indicatore di autosufficienza di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità trasfuse.

⁵ Decreto del Ministro della sanità 1 marzo 2000 "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001", G.U. n. 73 del 28 marzo 2000.

⁶ EDQM The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. 2016 <https://freepub.edqm.eu/publications/21/detail>

⁷ Di cui all'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue" (Rep. atti n. 251/CSR del 2 dicembre 2017).

⁸ Fonte: Rapporto SDO 2019

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=34



- gli squilibri infra-annuali tra produzione e domanda sono ben testimoniati dalla persistenza, nel triennio, del ricorso costante alla compensazione nazionale da parte di alcune regioni con un indice di produzione pari o superiore alla soglia teorica dell'autosufficienza; fra queste, numeri costantemente significativi (se rapportati alla popolazione e al numero totale di unità trasfuse) sono rappresentati dalle regioni Abruzzo, Basilicata, Umbria, Toscana e Sicilia (Tabella 2).

Infine, come dimostrato dalla Tabella 3, la complessità sanitaria nelle Regioni italiane è differenziata (anche in associazione a fenomeni di migrazione sanitaria interregionale), il che implica differenziati fabbisogni trasfusionali in funzione della complessità degli interventi sanitari erogati. Anche se la compensazione economica delle prestazioni sanitarie e degli scambi di emocomponenti è garantita dai flussi di mobilità sanitaria, non è trascurabile la pressione generata sui Sistemi trasfusionali regionali cedenti prodotto, i quali hanno un limite nella disponibilità di donatori e donazioni. Pertanto, nel concetto di "autosufficienza regionale" va distinta la produzione di emocomponenti finalizzata a soddisfare la domanda interna della singola regione da quella originata dal flusso di mobilità sanitaria.

Si conferma quindi che la valutazione del dato a consuntivo della differenza tra prodotto e trasfuso non descrive in maniera efficace lo stato dell'autosufficienza nazionale né rappresenta la somma di autosufficienze regionali raggiunte in ogni periodo dell'anno; infatti, a parte la Sardegna e il Lazio, le cui carenze sono stabili (ma per ragioni differenti), le altre Regioni che ricorrono alla compensazione nazionale manifestano carenze relative episodiche che si concentrano in alcuni periodi dell'anno: le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole regioni e province autonome italiane e mettono bene in evidenza quanto finora espresso. Risulta quindi necessario ribadire le conclusioni già espresse nelle premesse al Programma annuale del 2020:

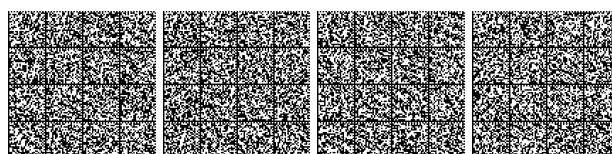
- il sistema delle compensazioni nazionali, supportato dallo strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali), ha fin qui dimostrato una parziale efficacia nel gestire le carenze relative, perché, basandosi sul dato di fatto registrato dal sistema informativo, per lo più evidenzia offerte di prodotti nei periodi dell'anno in cui quasi tutte le Regioni e Province

Autonome sono sufficienti o eccedentarie e viceversa registra richieste di prodotti nei periodi in cui non ci sono offerte; il suo ruolo preminente consiste nella sostanziale diffusione della conoscenza delle carenze (o delle eccedenze), stimolando quindi azioni conseguenti di mitigazione;

- mancano stabili meccanismi di reazione rapida che consentano di intervenire nei periodi stagionali critici;
- nel 2021 il saldo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è di 98.834 unità, confrontabile con i livelli pre-pandemici (Tabella 1a): questo testimonia che i due fenomeni di carenza relativa e di eccedenza relativa hanno come risultato netto un'eccedenza strutturale cospicua su base annuale, anche se ridotta nel 2021 rispetto al 2020 e più ancora rispetto al 2019; si ribadisce che, se generata anche nei momenti di contrazione dell'offerta, quest'eccedenza strutturale sarebbe potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere auspicati "livelli costanti" nell'autosufficienza nazionale.

2.2. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)

Come già accennato, nel 2021 si è conclusa la vigenza del Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020 che, come primo programma nazionale in materia, ha rappresentato una tappa fondamentale nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di medicinali emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale in conto-lavoro. Nel corso del 2022 il Sistema trasfusionale italiano procederà tanto alla riformulazione degli obiettivi strategici qualitativi e quantitativi del Sistema quanto al ripensamento di strumenti dispositivi che ne agevolino un opportuno raggiungimento e che valorizzino al meglio il mutato quadro normativo europeo, anche in considerazione del cospicuo finanziamento di oltre 7 MLN di euro pervenuto al Sistema trasfusionale italiano nel corso del 2021 nell'ambito del progetto ESI (finanziato dalla Commissione europea), finalizzato a garantire la costante raccolta di plasma per frazionamento industriale, anche in presenza del fenomeno pandemico. Tali strumenti dovranno essere inclusi nel nuovo Programma che, a partire dai risultati raggiunti, disponga il SSN al conseguimento di più elevati livelli di autosufficienza di plasma e MPD e lo renda in grado di garantire il soddisfacimento di



crescenti fabbisogni dei pazienti, anche in possibili situazioni di indisponibilità temporanea della materia prima plasma.

Relativamente alla raccolta di plasma per il frazionamento, nell'anno 2021, il Paese si attesta a un indice di conferimento pari a 14,5 kg/1.000 abitanti (era 14,0 nel 2020 e 14,2 nel 2019) (Tabella 6), con una tendenza a una lieve ripresa ma palesemente sottodimensionato rispetto a quanto necessario per garantire al Paese un'indipendenza strategica nei confronti del mercato per i due prodotti *driver* rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina, anche se parte della domanda è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza non risulta del tutto documentata o è discutibile. Sull'incremento dell'indice di conferimento non va poi sottaciuto il *bias* analitico rappresentato dal calo della popolazione italiana nel 2021, di oltre 1 milione di unità rispetto al 2018, di quasi 600.000 rispetto al 2019 e di 400.000 rispetto al 2020.

Le misure di contenimento epidemiologico hanno senz'altro limitato l'accesso alla donazione e l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 ha costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti. Ciononostante molte Regioni italiane hanno saputo adottare efficaci strategie per contrastare i fenomeni di riduzione della raccolta di plasma per frazionamento: Basilicata, Sicilia, Lombardia, P.A. di Bolzano, Puglia, Umbria, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche e Valle d'Aosta hanno incrementi percentuali – più o meno consistenti – sia nei confronti del 2020 sia del 2019, mentre Abruzzo, Sardegna, Liguria, P.A. di Trento, Piemonte e Veneto recuperano il dato rispetto al 2020 senza peraltro raggiungere i risultati del 2019; è invece negativo il saldo raccolta 2021 nei confronti di entrambe le precedenti annualità per Lazio, Molise, Campania e Toscana. Diverso infine il caso della Calabria, che nel 2021 supera i livelli di raccolta del 2019 ma non quelli raggiunti nel 2020. Complessivamente, l'effetto trainante della raccolta plasma delle regioni con gli incrementi più consistenti consente di chiudere il 2021 con un incremento complessivo di circa il 2% rispetto al

2020 e dello 0,3% rispetto al 2019. Permane tuttavia un'ampia variabilità tra regioni (*range* 5,6 - 24,4 kg/1.000 abitanti/anno - Tabella 6), il che rinnova la richiesta di interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva. I dati attuali relativi alla domanda dei MPD in Italia⁹ confermano l'incremento costante nell'uso di Ig, che costituiscono (insieme all'albumina) il *driver* della produzione di plasma per frazionamento (con andamenti differenziati di domanda per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo). La soglia di indipendenza strategica dal mercato¹⁰ per questi prodotti si attesta ora a un indice di conferimento pari a oltre 18 kg/1.000 abitanti risultante dalla media tra il plasma necessario a coprire la domanda osservata di Ig a uso endovenoso e quella di albumina, quindi sensibilmente superiore al risultato attualmente registrato in Italia (14,5 kg/1.000 abitanti). Questo dato risente di due aspetti sui quali sono ipotizzabili interventi complementari all'incremento della raccolta di plasma:

- la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico dell'albumina che, come noto, in Italia è caratterizzata da ampi margini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva con il fine di ridurre sensibilmente la domanda, in linea con quanto richiesto (ma non raggiunto) dal già citato Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020;
- il miglioramento tecnologico operato dalle Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni che ha innalzato di fatto, con ulteriori margini a regime, il livello di indipendenza strategica nazionale.

Peraltro, il panorama attuale della disponibilità di MPD manifesta alcune criticità. Nel 2021 AIFA e CNS hanno istituito un Tavolo stabile per il monitoraggio della disponibilità di Ig che ha registrato iniziali dinamiche di incremento dei prezzi dei prodotti *driver* (particolarmente Ig), verosimilmente legato alla riduzione della disponibilità di plasma dal mercato internazionale. È necessario mantenere attivo il monitoraggio per cogliere rapidamente i segnali di scarsa

⁹ Candura F, Salvatori ML, Massari MS, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, Pupella S, Liumbruno GM, De Angelis V. Italian Blood System 2018: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/23).

¹⁰ Si vuole qui intendere per "autosufficienza" un valore corrispondente a circa il 90% della domanda totale, considerando prevedibile una quota di mercato condizionata da *brand* specifici e prescrizioni finalizzate. Si veda anche WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang 2012

Nov;103(4):337-42 e la corrispondente definizione, riportata anche nel DM 2 dicembre 2016 (Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020): "capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di medicinali plasmaderivati col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il necessario contributo di quote di medicinali plasmaderivati acquisiti sul mercato".



disponibilità e possibilmente estendere questa buona pratica ad altri MPD per adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi.

3. Programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel 2022

3.1 Linee strategiche di programmazione ed obiettivi generali del Sistema

Va, in premessa, evidenziato che le linee strategiche che seguono considerano il quadro come si è evoluto sinora nel Paese e, in assenza di elementi certi, non tengono in considerazione un elemento che, in termini programmatici, potrebbe avere un impatto rilevante per il 2022 e per gli anni a seguire. Il ri-orientamento di larga parte dell'attività del SSN sulla prevenzione e la cura della pandemia ha causato il rinvio di molta attività elettiva nel 2020 e in parte del 2021. Quando si affronterà il recupero di queste attività, che si sommeranno a quelle ordinarie, l'impatto sul fabbisogno trasfusionale potrebbe trovare il Sistema impossibilitato a dare una risposta e la ridotta disponibilità della risorsa sangue potrebbe a quel punto diventare causa di criticità difficilmente sostenibili nella garanzia di soddisfacimento dei bisogni sanitari. È indispensabile, sin da ora, una riflessione ampia che coinvolga gli attori del Sistema (Istituzioni centrali e regionali, professionisti, Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue): la filiera delle attività produttive trasfusionali è infatti complessa e la latenza nella ripartenza del Sistema dopo il raffreddamento della domanda, causato dalla pandemia, potrebbe causare disallineamenti (anche notevoli) tra domanda e disponibilità di emocomponenti a scopo trasfusionale.

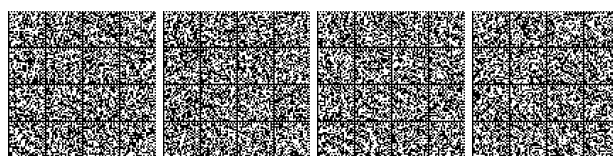
Tanto premesso, il presente documento riprende gli elementi di programmazione già utilizzati nel Programma nazionale per l'autosufficienza per il 2021¹¹, in considerazione della validità dimostrata dalla metodologia adottata. È sempre più evidente infatti che i dati riferiti all'autosufficienza per i GR non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del contributo del plasma derivante dalla lavorazione del sangue intero raccolto (per lo più finalizzato appunto all'autosufficienza in GR) pari, nella media nazionale, a circa il 70% del plasma totale conferito alla lavorazione industriale ma che corrisponde a oltre il 90 % nei contesti a più basso indice di donazione di sangue ed emocomponenti (Lazio e

Campania). Va inoltre considerato che i periodi sempre più frequenti e sempre più lunghi di carenza transitoria di GR (soprattutto nel periodo estivo) spingono molte Regioni a spostare l'attività dalla donazione di plasma da aferesi a quella di sangue intero, sottraendo quindi donatori alla raccolta di plasma per il frazionamento.

Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, presi nel loro complesso e valutati nelle loro interrelazioni, le regioni Italiane possono essere raggruppate in tre insiemi:

1. regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione attraverso strumenti convenzionali operanti nell'intero anno (**I gruppo**: Calabria, Campania, Lazio e Molise).
2. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, in grado di dare importanti contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (**II gruppo**); all'interno di questo gruppo vanno ulteriormente suddivise le Regioni il cui indice di conferimento plasma, ancorché inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno, è superiore alla media nazionale (Liguria, Lombardia, PA di Bolzano, Piemonte e Toscana) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Abruzzo, Basilicata, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria).
3. Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno (**III gruppo**: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Valle d'Aosta e Veneto); in questo gruppo la quasi totalità delle regioni contribuisce anche stabilmente alla compensazione interregionale di emocomponenti labili e di MPD, senza mai ricorrere (o solo eccezionalmente) alla compensazione interregionale di GR, mentre la Regione Toscana, pur avendo a consuntivo una

¹¹ Decreto del Ministro della salute 27 luglio 2021, recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021".



produzione di GR superiore a 40 unità/1.000 abitanti, non ha convenzioni attive per la compensazione di altre realtà regionali carenti ed anzi ricorre, in maniera costante e da diversi anni, alla compensazione interregionale eritrocitaria nei sempre più lunghi periodi critici dell'anno.

Come si può notare, il quadro delle esigenze non è significativamente mutato rispetto a quanto delineato dal Programma nazionale autosufficienza per il 2021, anche se è doveroso segnalare che il numero delle regioni del I gruppo è diminuito, certamente per un miglioramento della performance di attività ma anche per la diminuzione della popolazione italiana di 400.000 unità.

Tanto premesso, si richiede che la programmazione annuale dell'autosufficienza per il 2022 si attesti sulle seguenti linee strategiche:

- 1) il *benchmark* è rappresentato dalle Regioni del **III gruppo**, che nel triennio 2019-2021 hanno registrato i più elevati indici di conferimento del plasma per frazionamento ($> 18 \text{ kg} / 1.000 \text{ abitanti} / \text{anno}$). Tali Regioni sono impegnate a mantenere gli attuali livelli di raccolta di plasma per frazionamento mentre, per quanto attiene alla raccolta di sangue intero, gli obiettivi di programmazione dovranno tenere in considerazione le eventuali convenzioni con le Regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato di raccogliere e quanto stimano necessario a coprire la domanda di GR.
- 2) Le regioni la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* sono chiamate ad aumentare la raccolta di plasma, definendo percentuali attendibili ma significative di incremento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o quella di plasma da aferesi, a seconda dello stato di autosufficienza in GR. In particolare:
 - i. le regioni del **II gruppo** potranno privilegiare la raccolta di plasma da aferesi, mono o multicomponente, oppure di sangue intero modulando la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica ed il supporto alle Regioni del gruppo I, se programmato in convenzione.

L'incremento della produzione di plasma è in particolar modo raccomandato alle regioni con indice di conferimento plasma inferiore alla media nazionale, che devono allinearsi almeno al valore 2021 della media nazionale di plasma inviato alla lavorazione industriale;

- ii. le regioni del **I gruppo** sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, in modo da contribuire alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione; queste dovranno quindi negoziare con le eccedentarie i quantitativi di GR necessari a coprire la differenza tra quanto programmato di raccogliere e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna; il ricorso a richieste di intervento straordinario al di fuori delle convenzioni è fortemente scoraggiato, mentre si raccomanda di attuare, se del caso, interventi straordinari interni per l'incremento della raccolta di unità di sangue intero nei periodi di carenza. Il ricorso alla compensazione programmata da parte delle Regioni carenti sconta, nel 2022, una ridotta disponibilità da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie, il che ha già comportato una minore disponibilità alla fornitura programmata di GR; non è pensabile che questo trend negativo sia destinato a modificarsi nel breve periodo, per cui le regioni del gruppo I devono considerare una progressiva riduzione del numero delle unità di GR da acquisire; questa progressiva riduzione potrà consentire alle regioni con eccedenza programmata di spostare gli obiettivi di programmazione verso una raccolta che abbia come *driver* il plasma per frazionamento.
- 3) Un focus particolare dovrà essere riservato alle **carenze stagionali** del periodo giugno-settembre, per le quali è obiettivo di tutte le Regioni stabilmente o episodicamente carenti, a qualsiasi gruppo appartengano, incrementare la raccolta estiva rispetto a quanto registrato nello stesso periodo dell'anno precedente; si dovrà rendere evidenza delle azioni di pianificazione degli interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le Regioni con carenze assolute oppure relative (queste



ultime riferite ad alcuni periodi dell'anno ma costantemente presenti e in grado di creare un bisogno costante di compensazione) in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate negli anemici cronici. A tal fine le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) delle Regioni caratterizzate da tali carenze – assolute o relative – concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio. Per l'implementazione di questi programmi si promuove l'utilizzo degli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021¹², rafforzando il processo di cambiamento culturale dei donatori ai fini di una donazione su prenotazione che consenta di arginare gli squilibri stagionali della raccolta e ridurre la scadenza di prodotto tuttora presente nei ST del Paese. Tali azioni e i loro risultati saranno oggetto di monitoraggio da parte del CNS.

- 4) Il CNS promuove dal 2012, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il *Patient Blood Management* (PBM), una strategia diretta a predisporre “metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue”, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa. Esiste una grande quantità di evidenze scientifiche che dimostra come la corretta implementazione del PBM sia in grado di determinare un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate, riducendo la necessità della terapia trasfusionale, la morbidità perioperatoria, la mortalità, la durata della degenza e i costi ad essa associati. In tale contesto, il CNS ha attuato un Progetto di

verifica del livello di implementazione del PBM sul territorio nazionale mediante una prima *survey* CNS sull'implementazione dei programmi di PBM in Italia (anno 2018)¹³ ed una pesatura delle realtà regionali dalla quale è emerso che complessivamente solamente il 30,7% dei presidi ospedalieri rispondenti ha raggiunto un buon livello di implementazione, persistendo inoltre una consistente disomogeneità tra le regioni (Tabella 4).

Al fine di estendere in maniera adeguata l'utilizzo dei programmi di PBM per le finalità sopra esposte, le Regioni, attraverso le direzioni sanitarie ospedaliere e i CoBUS, daranno attuazione a quanto previsto dall'art. 25 del D.M. 2 novembre 2015¹⁴, dalla Linea Guida CNS 05 del 27/10/2016, dalle Linee guida europee per l'implementazione di programmi di PBM e dall'accordo Stato-Regioni “Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato”¹⁵.

- 5) Tutte le Regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016¹⁶.

3.2 Metodologia

Gli obiettivi generali fissati nel Programma per l'autosufficienza 2022 devono trovare attuazione nella pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, secondo quanto richiesto dall'art. 11 della Legge n. 219/2005 che, dettando principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, prescrive che venga “*definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari*”; coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni

¹² Accordo, ai sensi degli articoli 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per la “definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo”. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

¹³ Implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia: risultati della prima survey (anno 2018) Report CNS 2/2020 https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2021/02/Implementazione-programmi-PBM-in-Italia_Risultati-survey-2018.pdf

¹⁴ Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

¹⁵ 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 sul documento recante “Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato” (Rep. atti n. 100/CSR del 9 luglio 2020).

¹⁶ Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze”, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).



delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali identifica nel programma regionale per l'autosufficienza, formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale, lo strumento con il quale, *“con modalità e tempi da condividere con il CNS”* e previo *“confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale [...] la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello della Regione/Provincia Autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali”*.

Per l'anno 2022 le Regioni sono quindi impegnate a redigere e rendere disponibili, alla propria Rete trasfusionale e a livello centrale, i documenti contenenti l'identificazione chiara ed inequivoca di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse ed indicatori finalizzati a garantire e documentare in modo dinamico:

- 1) il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati;
- 2) il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
- 3) l'incremento di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica;
- 4) il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali di raccolta di plasma per frazionamento per la lavorazione industriale;
- 5) le modalità per affrontare i fabbisogni trasfusionali straordinari che possono generarsi a causa di un incremento di richiesta trasfusionale legata alle attività pregresse rinviate da recuperare;
- 6) l'efficacia delle azioni di mitigazione degli impatti derivanti dalle conseguenze della riduzione della raccolta di plasma che numerose Regioni hanno previsto per il 2022 rispetto al consuntivo 2021;
- 7) le modalità per garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e per favorire le acquisizioni e gli scambi sia tra Regioni, nell'ambito degli accordi interregionali che le vedono consorziate sia tra consorzi diversi.

3.3 Programma di produzione 2022

La programmazione della produzione ha come riferimento i dati consolidati relativi agli anni 2019, 2020 e 2021, disponibili in SISTRA. La proiezione triennale del dato è parsa lo strumento metodologicamente più corretto per ridurre gli effetti delle fluttuazioni conseguenti all'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 e per rendere i dati più rappresentativi della domanda e della potenzialità di offerta Sistema trasfusionale nazionale.

Il persistente peso della pandemia sull'andamento delle attività trasfusionali, anche nel 2021, rende peraltro il corrente anno ancora di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto.

Va inoltre considerato che le Regioni hanno rimarcato l'impatto delle criticità presentate nella sezione 1 di questo documento quali fattori che condizionano in maniera significativa la possibilità di una programmazione trasfusionale coerente con la domanda del sistema sanitario. Di questo non si può non tener conto nel programmare l'assistenza sanitaria che richiede terapia trasfusionale.

3.3.1 Programma di produzione dei globuli rossi

Nella Tabella 5 sono esposti i dati di programmazione 2022 relativi alla produzione annuale di unità di GR e i dati delle unità da destinare alla compensazione programmata tra Regioni carenti e Regioni eccedentarie. È apprezzabile lo sforzo fatto da alcune Regioni, tradizionalmente carenti, di contenere la previsione di dipendenza dalla compensazione extraregionale; questo fenomeno è tanto più importante in quanto nel 2021 si è significativamente ridotta la disponibilità alla compensazione da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie e un'ulteriore riduzione è espressa da alcune Regioni (come la Regione Piemonte) anche nel 2022. Sarà quindi necessario che le Regioni tradizionalmente carenti concentrino ogni sforzo per contenere le richieste di compensazione all'interno della programmazione e per garantire, durante tutto l'anno, un regolare supporto trasfusionale soprattutto ai pazienti con anemia cronica (congenita o acquisita) per i quali un supporto trasfusionale regolare è condizione indispensabile per un'adeguata qualità di vita.



3.3.2 Programma di invio del plasma al frazionamento industriale

La Tabella 6 esprime i volumi di plasma (kg) che le Regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2022. Si tratta di volumi che, in alcune regioni, non solo sono insufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver* ma sono anche inferiori a quanto programmato per il 2021 e/o registrato a consuntivo nello stesso anno e che, nel complesso, segnano una tendenza alla regressione rispetto ai risultati raggiunti negli anni scorsi.

Molte e diverse ragioni forniscono plausibili motivazioni per giustificare questo dato controtendenziale rispetto agli anni precedenti; è però innegabile che esso si pone in contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla Legge n. 219/2005.

Una previsione di invio di plasma al frazionamento industriale inferiore a quanto previsto dall'ultima annualità del Programma nazionale plasma e MPD non può non avere riflessi importanti sulla disponibilità di MPD. A tal proposito, la Tabella 7 descrive le necessità del Sistema relativamente ai fabbisogni regionali e nazionali di Ig polivalenti a uso endovenoso per il raggiungimento della quota corrispondente all'indipendenza strategica dal mercato, giudicata pari alla copertura del 90% della domanda osservata nel 2020 a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2022. Si vuole qui evidenziare quale sia la quota di prodotto mancante, non ottenuto dal plasma nazionale, che si dovrà acquisire dal mercato e il conseguente aggravio sulla spesa farmaceutica per gli eventuali approvvigionamenti sul mercato commerciale (con riferimento al costo medio ponderato unitario di acquisto sul mercato osservato nel canale distributivo delle strutture SSN e delle farmacie aperte al pubblico nel 2020). Non è da escludersi, quindi, che i livelli di programmazione di raccolta di plasma per frazionamento abbiano un impatto negativo non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sulla regolare fornitura di immunoglobuline polivalenti ai pazienti in terapia continuativa, nello scenario di una persistente riduzione di disponibilità di plasma raccolto negli Stati Uniti. È quindi necessario che le Regioni e le Province Autonome esplorino le strategie per contrastare la possibile carenza di MPD salva-vita e per garantirne l'impiego più appropriato e definiscano, altresì, le previsioni di acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti provenienti dal conto-lavoro. Infine, è noto che l'analisi dei

fabbisogni di plasma deve considerare anche i *trend* di domanda, le specificità produttive di MPD e quelle di Ig in particolare, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo che per necessità di sintesi e semplificazione si è reputato opportuno escludere dal contesto del presente Programma.

3.4 Strumenti di monitoraggio

L'andamento delle attività di raccolta del sangue e del plasma sarà soggetto a monitoraggio da parte del CNS attraverso la valutazione dei dati trimestrali resi disponibili attraverso il SISTRA e attraverso il rapporto mensile redatto dallo stesso Centro.

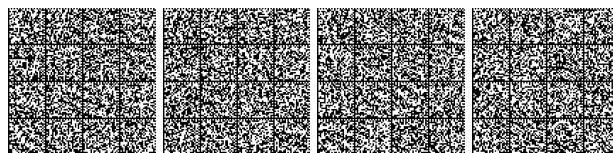
Gli esiti dei monitoraggi saranno congiuntamente analizzati dal Ministero della salute, dal CNS, dalle SRC e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue con il contributo indispensabile delle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e di mettere in atto eventuali azioni correttive ed aggiustamenti qualitativi nel breve e medio periodo, anche a fronte di mutate condizioni di contesto.

Gli indicatori monitorati mensilmente dal CNS, sulla scorta dei dati inseriti in SISTRA dalle SRC, e restituiti alla rete per le analisi congiunte, sono rappresentati da:

- indicatore di rispetto della programmazione, inteso come percentuale dello scostamento da quanto programmato nei quantitativi di produzione di GR e plasma da frazionamento industriale;
- indicatore di autosufficienza, inteso come percentuale dello scostamento tra produzione e trasfusione di GR.

4 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) stabiliti a livello nazionale

In considerazione della valenza strategica delle attività di trapianto di CSE, quale livello essenziale di assistenza (LEA), e della necessità di garantire tali attività aumentando l'impiego di donatori nazionali sia per i pazienti nazionali sia per i pazienti esteri, le unità operative della rete IBMDR devono potenziare a ciascun livello la propria efficienza ed efficacia. I Centri donatori con i rispettivi Poli di reclutamento, prevalentemente ubicati nella rete trasfusionale, devono potenziare e rendere strutturale l'adozione delle strategie di



reclutamento da remoto particolarmente apprezzato dai giovani. Le Associazioni di settore hanno un ruolo determinante nel promuovere la sensibilizzazione dei giovani attraverso l'utilizzo sempre maggiore delle tecnologie digitali e dei social network, promosse e sostenute dal Ministero della salute. Le reti regionali dei laboratori di tipizzazione HLA devono migliorare la propria efficienza e qualità operativa anche attraverso importanti investimenti tecnologici, che si giustificano e trovano sostegno solo a fronte di adeguate numerosità di tipizzazioni. Le esperienze di molti Registri internazionali, quali i Registri americano NMDP e tedesco DKMS, dimostrano come il raggiungimento di consistenti masse critiche di tipizzazione HLA consenta di contenere i costi per campione e di offrire un profilo di tipizzazione ad alto livello di risoluzione ed esteso, oggi ritenuto il gold standard per la selezione del donatore di CSE.

L'innovazione tecnologica e la concentrazione delle attività, per raggiungere la massa critica delle tipizzazioni HLA al reclutamento dei donatori di CSE, costituiscono oggi elementi strategici per raggiungere gli standard operativi attesi, per velocizzare l'iscrizione al Registro nazionale di giovani donatori estesamente tipizzati e, di conseguenza, per aumentare la selezione degli stessi da parte dei centri trapianto italiani e esteri. La messa a disposizione per il trapianto di un sempre maggior numero di donazioni può innescare un meccanismo virtuoso di auto-mantenimento delle attività di reclutamento dei donatori di CSE.

Si conferma, pertanto, la necessità che le Regioni, con il coinvolgimento congiunto dei Centri regionali per i trapianti e delle SRC, in sinergia con il CNS, il Centro nazionale trapianti, l'IBMMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti Reti regionali trasfusionali e dei trapianti al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

5 Conclusioni

Il presente Programma delinea strategie e individua specifici obiettivi e tempi, le cui modalità di attuazione sono in capo alle Regioni, nell'ambito dei propri assetti organizzativi, nell'ottica di garantire i LEA che la Legge n. 219/2005¹⁷

identifica nella terapia trasfusionale efficace e sicura da erogare, uniformemente sul territorio nazionale, al cittadino italiano.

Il complessivo scenario di difficoltà del Sistema trasfusionale nazionale, di cui l'evento pandemico è una relevantissima ma non unica causa, fa presagire anche per il 2022 la necessità di testare le strategie di mitigazione qui delineate nei confronti dei fenomeni che condizionano negativamente l'autosufficienza nazionale di sangue e plasma, nelle more di una più ampia riflessione sul modello organizzativo che garantisca la migliore efficacia non disgiunta da concreta sostenibilità tra "attività produttive" e "attività cliniche" della medicina trasfusionale, chiarendo bene quali siano le condizioni ottimali di sostenibilità delle "attività produttive" del servizio trasfusionale nazionale, da valutarsi separatamente rispetto alle "attività cliniche" della medicina trasfusionale. Va ribadito quanto espresso più volte nel presente programma, ossia la strategicità delle "attività produttive" che non possono subire compressioni o disfunzioni di sorta le quali sono inevitabilmente causa di conseguenze gravi sulla capacità del Sistema di erogare LEA e, in definitiva, sul diritto alla salute per i pazienti.

La pandemia da SARS-CoV-2, inoltre, ha portato in evidenza il tema dell'autosufficienza in MPD con particolare riguardo alle Ig polivalenti. La consistente riduzione dell'esportazione di plasma dagli Stati Uniti e della raccolta di plasma in Europa, causate anche dalla pandemia da SARS-CoV-2, ha delineato per il prossimo futuro un possibile scenario di indisponibilità ulteriore e significativa di questi prodotti.

Un intervento da parte delle Autorità centrali e delle Regioni, insieme alle Società scientifiche di settore, appare necessario per introdurre strumenti di governo della domanda di sangue, emocomponenti e MPD al fine di migliorarne l'appropriatezza prescrittiva.

Il confronto tra tutti gli attori del Sistema sarà in grado di fornire indicazioni e suggerimenti utili a raggiungere, attraverso una leale collaborazione, il comune obiettivo.

¹⁷ Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.



Tabella 1a. Indici di produzione e trasfusione di globuli rossi standardizzati per popolazione residente negli anni 2019, 2020 e 2021 *

Regione	GLOBULI ROSSI: PRODUZIONE						GLOBULI ROSSI: TRASFUSIONE					
	2019	2020	2021	2019 /1.000 pop*	2020 /1.000 pop*	2021 /1.000 pop*	2019	2020	2021	2019 /1.000 pop	2020 /1.000 pop	2021 /1.000 pop
Campania	166.588	158.309	170.890	28,7	27,4	30,1	161.327	152.821	161.126	27,81	26,41	28,37
Lazio	180.687	174.334	180.353	30,7	29,7	31,5	199.958	194.017	203.058	34,01	33,08	35,49
Calabria	71.261	70.509	72.943	36,6	36,6	38,8	67.472	6.8326	68.898	34,65	35,5	36,69
Molise	13.049	11.076	11.699	42,7	36,6	39,5	13.942	1.0770	8.771	45,62	35,63	29,58
Puglia	162.396	152.891	159.927	40,3	38,1	40,7	157.873	150.158	156.488	39,18	37,46	39,85
Sicilia	201.652	197.407	200.219	40,3	39,7	41,4	194.889	189.213	196.588	38,98	38,08	40,61
Abruzzo	54.507	51.034	53.678	41,6	39,1	41,8	54.123	51.252	53.580	41,27	39,25	41,69
Basilicata	23.169	22.451	23.185	41,2	40,3	42,3	24.047	21.250	22.491	42,72	38,16	41,07
PA di Bolzano	21.649	21.645	22.841	40,8	40,7	42,8	17.485	18.123	18.784	32,92	34,06	35,19
Umbria	39.076	34.446	37.120	44,3	39,1	42,9	37.762	33.519	35.609	42,81	38,08	41,17
Valle d'Aosta	5.220	4.688	5.341	41,5	37,4	43,1	3.842	3.625	3.996	30,57	28,88	32,25
Toscana	161.471	159.997	163.961	43,3	43	44,7	160.693	153.206	158.955	43,09	41,15	43,33
Liguria	68.741	65.689	68.515	44,3	42,6	45,4	66.663	63.265	65.056	42,99	41	43,09
Piemonte	205.855	190.534	194.672	47,3	43,9	45,6	171.882	161.430	171.468	39,46	37,18	40,13
Lombardia	462.504	424.858	455.881	46	42	45,7	433.156	411.625	429.156	43,05	40,74	43,06
Friuli V. Giulia	59.249	53.915	55.516	48,8	44,5	46,3	48.691	44.745	46.212	40,07	36,94	38,55
PA di Trento	25.341	23.713	25.312	46,8	43,7	46,5	18.271	17.178	18.316	33,77	31,65	33,62
Emilia Romagna	210.206	204.836	213.696	47,1	45,9	48,1	197.167	190.675	189.450	44,21	42,68	42,62
Sardegna	81.761	75.764	78.714	49,9	46,5	49,3	104.662	99.353	101.913	63,83	60,94	63,77
Veneto	252.014	234.259	243.594	51,4	47,7	50,2	241.165	227.479	234.211	49,16	46,35	48,27
Marche	78.743	72.448	76.439	51,6	47,7	50,9	73.831	71.170	72.760	48,41	46,87	48,46
ST Forze Armate	1.775	1.419	1.524				238	378	300			
Totale	2.546.914	2.406.222	2.516.020	42,2	39,9	42,5	2.449.139	2.333.578	2.417.186	40,58	38,74	40,79

Popolazione residente al 1 gennaio 2019, 2020 e 2021 (<http://demo.istat.it>).

Tabella 1b: Indicatore di capacità di programmazione di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità programmate*.

REGIONI	2019	2020	2021
ST Forze Armate	-1,39	-29,05	-36,50
Molise	-20,92	-26,16	-20,14
Lazio	0,38	-6,27	-5,08
Veneto	0,03	-7,19	-3,49
Friuli V. Giulia	-3,66	-9,69	-3,45
Basilicata	-7,32	-10,20	-3,40
Sicilia	-1,10	-3,70	-2,08
Abruzzo	-0,33	-7,04	-1,41
Puglia	2,46	-5,62	-1,28
PA di Trento	-0,62	-7,01	-0,74
Marche	0,95	-7,71	-0,73
Piemonte	-1,97	-7,95	-0,68
Lombardia	-0,54	-8,24	-0,14
Liguria	-4,53	-8,77	0,76
Sardegna	-3,09	-6,78	1,19
PA di Bolzano	-5,87	-3,80	1,52
Toscana	-2,14	-0,62	1,84
Calabria	-0,33	-1,39	2,02
Emilia Romagna	0,10	-1,99	2,25
Valle d'Aosta	-10,00	-19,17	3,71
Umbria	-1,07	-12,79	6,06
Campania	-3,90	-7,96	6,81
TOTALE	-1,16	-6,39	-0,43

* Valore ottenuto sulla base dei dati di produzione, per gli anni 2019-2020, nel DM 27 luglio 2021 e, per l'anno 2021, nel Sistema informativo SISTRA e sulla base dei dati di programmazione contenuti nei DD.MM. 31 luglio 2019, 24 luglio 2020, 27 luglio 2021.

Tabella 1c: Indicatore di autosufficienza di globuli rossi: variazione percentuale delle unità prodotte rispetto alle unità trasfuse.**

REGIONI	2019	2020	2021
Sardegna	-21,88	-23,74	-22,76
Lazio	-9,64	-10,14	-11,18
Abruzzo	0,71	-0,43	0,18
Sicilia	3,47	4,33	1,85
Puglia	2,86	1,82	2,20
Basilicata	-3,65	5,65	3,09
Toscana	0,48	4,43	3,15
Veneto	4,50	2,98	4,01
Umbria	3,48	2,77	4,24
Marche	6,65	1,80	5,06
Liguria	3,12	3,83	5,32
Calabria	5,62	3,19	5,87
Campania	3,26	3,59	6,06
Lombardia	6,78	3,21	6,23
Emilia Romagna	6,61	7,43	12,80
Piemonte	19,77	18,03	13,53
Friuli V. Giulia	21,68	20,49	20,13
PA di Bolzano	23,81	19,43	21,60
Molise	-6,41	2,84	33,38
Valle d'Aosta	35,87	29,32	33,66
PA di Trento	38,70	38,04	38,20
ST Forze Armate	645,80	275,40	408,00
TOTALE	3,99	3,11	4,09

** Valore ottenuto sulla base dei dati di trasfusione delle Regioni e PP.AA. contenuti, per gli anni 2019-2020, nel DM 27 luglio 2021 e, per l'anno 2021, nel Sistema informativo SISTRA.



Tabella 2. Andamento delle acquisizioni di unità di globuli rossi da parte delle Regioni italiane nel periodo 2019-2021

REGIONI	2019	2020	2021*
Valle d'Aosta	1	8	73
Piemonte	-	-	19
Liguria	2	-	1
Lombardia	5	653	467
PA di Trento	4	-	4
PA di Bolzano	4	-	-
Friuli Venezia Giulia	-	-	-
Veneto	353	195	130
Emilia Romagna	6	-	5
Toscana	2.929	1.984	2.201
Umbria	20	195	440
Marche	4	-	100
Lazio	34.381	32.169	36.439
Sardegna	27.601	26.892	26.452
Abruzzo	1.844	623	102
Campania	7.435	5124	2.809
Molise	-	-	-
Puglia	5	115	-
Basilicata	1.474	485	300
Calabria	-	105	-
Sicilia	2.437	1.999	2.335
Ospedale pediatrico "Bambino Gesù"	609	586	-
TOTALE	79.114	71.133	71.877

* Dati preliminari

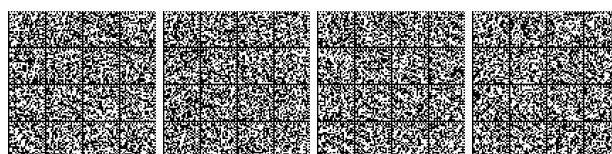


Tabella 3. Indicatori di complessità delle attività sanitarie nelle regioni italiane: dimissioni ordinarie ed indice di *case-mix* (ICM) riferiti all'anno 2019.

REGIONE	DIMISSIONI REGIME ORDINARIO 2019	ICM 2019
Valle d'Aosta	13.689	0,97
Piemonte	433.967	1,03
Liguria	172.494	0,99
Lombardia	1.040.372	1,03
PA di Trento	49.938	0,97
PA di Bolzano	62.278	0,86
Friuli Venezia Giulia	134.997	0,97
Veneto	503.598	1,01
Emilia Romagna	558.483	1,00
Toscana	395.487	1,07
Umbria	98.134	0,97
Marche	155.370	1,02
Lazio	549.879	1,00
Sardegna	158.272	0,93
Abruzzo	127.397	1,00
Campania	505.421	0,96
Molise	31.880	1,04
Puglia	407.785	0,97
Basilicata	50.095	0,96
Calabria	149.791	0,98
Sicilia	421.139	0,99
ITALIA	6.020.466	1,00



Tabella 4. Livello di implementazione del PBM attraverso la stratificazione per classi di punteggio dei Presidi Ospedalieri che hanno aderito alla survey promossa dal CNS (2018); si considera sufficiente un punteggio tra 41 e 50*.

TIPOLOGIA DI PRESIDIO OSPEDALIERO (PO)	N. PO RISPONDENTI	CLASSI DI PUNTEGGIO				
		<20	21-40	41-50	51-60	61-71
PO BASE	7	1 (14,3%)	3 (42,9%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)	0
PO I LIVELLO	89	8 (9%)	24 (27%)	29 (32,5%)	21 (23,6%)	7 (7,9%)
PO II LIVELLO	57	4 (7%)	13 (22,8%)	17 (29,8%)	14 (24,6%)	9 (15,8%)
TOTALE	153	13 (8,5%)	40 (26,1%)	47 (30,7%)	37 (24,2%)	16 (10,5%)

* Classi di punteggio calcolate dal CNS sulla base dei dati del Report "Implementazione dei programmi di Patient Blood Management in Italia: risultati della prima survey (2018)" https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2021/02/Implementazione-programmi-PBM-in-Italia_Risultati-survey-2018.pdf



Tabella 5: Programmazione della produzione e compensazione di unità di GR per l'anno 2022

REGIONE / P.A.	UNITÀ GR DA PRODURRE	UNITÀ GR DA TRASFONDERE	UNITÀ GR DA ACQUISIRE	CESSIONE PROGRAMMATA GR FUORI REGIONE	DISPONIBILITÀ DI GR PER CESSIONE NON PROGRAMMATA
Valle d'Aosta	5.250	3.950	-	1.200	-
Piemonte	193.000	175.000	-	9.800	-
Liguria	69.000	65.000	-	-	500
Lombardia	452.000	428.000	-	11.900	-
PA di Trento	25.000	18.500	-	5.800	-
PA di Bolzano	22.500	18.500	-	2.000	1.015
Friuli Venezia Giulia	57.500	47.500	-	8.000	327
Veneto	252.800	243.400	400	4.200	-
Emilia Romagna	215.000	198.000	-	8.000	3.533
Toscana	161.500	157.000	-	-	93
Umbria	35.000	34.000	-	-	-
Marche	77.000	73.000	-	800	200
Lazio	190.000	204.000	23.500	-	-
Sardegna	80.912	103.008	23.308	-	-
Abruzzo	54.950	53.630	-	-	-
Campania	163.000	158.000	4.300	-	-
Molise	13.500	11.288	-	-	200
Puglia	161.276	156.245	-	-	-
Basilicata	24.000	23.000	-	-	-
Calabria	72.000	68.000	-	-	1.360
Sicilia	201.963	196.826	2.700	-	-
ST Forze Armate	2.400	500	-	1.200	510
TOTALE	2.529.551	2.436.347	54.208	52.900	7.738

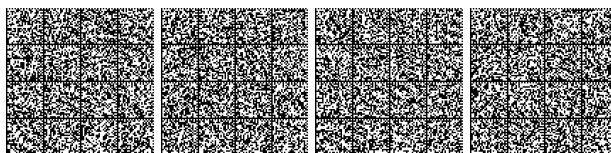


Tabella 6. Plasma per frazionamento conferito dalle Regioni e Province Autonome alle industrie convenzionate nel triennio 2019-2021 (chilogrammi e chilogrammi per mille abitanti) e programmazione per l'anno 2022 (chilogrammi)

REGIONI / PPAA	PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO A 2019		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2019		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2020		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2020		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2021*		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2021*		PLASMA PER FRAZIONAMENTO INVIATO 2022	
	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)	(Kg)	(Kg/1.000 pop. §)
Campania	35.063	6,0	33.676	5,9	31.992	5,6	23.000							
Lazio	45.530	7,7	43.327	7,5	43.260	7,6	47.000							
Molise	4.590	15,0	3.147	10,5	2.828	9,5	4.000							
Calabria	18.159	9,3	19.153	10,1	18.541	9,9	22.500							
Sardegna	19.738	12,0	18.085	11,2	18.602	11,6	16.272							
Puglia	45.555	11,3	45.432	11,5	46.803	11,9	50.000							
Umbria	10.560	12,0	9.591	11,0	10.586	12,2	11.540							
PA di Trento	7.312	13,5	6.587	12,1	7.216	13,2	7.200							
Basilicata	7.347	13,1	7.209	13,0	7.593	13,9	8.500							
Abruzzo	18.221	13,9	17.047	13,2	17.941	14,0	18.247							
Sicilia	64.238	12,8	65.272	13,4	68.626	14,2	66.500							
PA di Bolzano	7.295	13,7	7.348	13,8	7.932	14,9	7.650							
Liguria	24.008	15,5	23.075	15,1	23.554	15,6	24.500							
Lombardia	153.821	15,3	148.671	14,8	155.539	15,6	152.000							
Piemonte	73.530	16,9	71.984	16,7	72.612	17,0	69.000							
Veneto	92.410	18,8	88.893	18,2	89.204	18,4	89.000							
Toscana	71.980	19,3	71.985	19,5	70.069	19,1	73.891							
Valle d'Aosta	2.327	18,5	2.312	18,5	2.572	20,8	2.750							
Emilia-Romagna	93.119	20,9	97.726	21,9	100.692	22,6	95.000							
Marche	34.962	22,9	35.194	23,3	35.894	23,9	35.500							
Friuli Venezia Giulia	28.663	23,6	28.707	23,8	29.209	24,4	28.500							
ST Forze Armate	488	NA	285	NA	443	NA	450							
ITALIA	858.914	14,2	844.707	14,2	861.707	14,5	853.000							

*Dato aggiornato al 31/01/2022

§ Popolazione residente al 31 dicembre (<http://demo.istat.it>).

Tabella 7: Stima del fabbisogno nazionale di immunoglobuline polivalenti a uso endovenoso per il raggiungimento dell'indipendenza strategica e stima della spesa farmaceutica necessaria.

Regioni Italiane	Obiettivo di programmazione delle Regioni 2022	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a raccolta 2021	Differenza tra obiettivo di programmazione 2022 rispetto a programmazione 2021	Domanda Tot IVig** (2020)	Domanda Tot IVig** (2020)	Capacità produttiva potenziale IVig 2022	% Autosufficienza potenziale e 2022	Eccedenza/fabbisogno rispetto alla quota di indipendenza strategica (90% di Domanda Tot IVig)°	Stima della Spesa farmaceutica per il raggiungimento dell'indipendenza strategica di IVig¶
	kg	kg	kg	g	g/1.000 pop §	g		g	€
Abruzzo	18.247	306	110	103.782	80,2	89.410	86%	-3.994	-195.636
Basilicata	8.500	907	-	21.964	39,7	41.650	190%	21.882	-
Calabria	22.500	3.959	-	81.435	43,0	94.050	115%	20.758	-
Campania	23.000	-8.992	-11.000	293.252	51,3	115.000	39%	-148.926	-5.188.819
E. - Romagna	95.000	-5.692	4.000	418.453	93,7	397.100	95%	20.493	-
Friuli V. Giulia	28.500	-709	-800	128.935	106,9	139.650	108%	23.609	-
Lazio	47.000	3.740	-3.000	383.392	66,6	235.000	61%	-110.053	-3.981.657
Liguria	24.500	946	500	200.138	131,3	120.050	60%	-60.074	-2.710.918
Lombardia	152.000	-3.539	2.000	796.223	79,4	635.360	80%	-81.240	-4.019.272
Marche	35.500	-394	-	175.990	116,3	177.500	101%	19.109	-
Molise	4.000	1.172	-500	57.435	191,1	20.000	35%	-31.692	-1.422.538
PA di Bolzano	7.650	-282	150	46.527	87,4	37.485	81%	-4.389	-201.958
PA di Trento	7.200	-16	-	45.505	83,4	35.280	78%	-5.675	-214.111
Piemonte	69.000	-3.612	-2.000	451.140	104,6	288.420	64%	-117.606	-4.760.691
Puglia	50.000	3.197	500	325.746	82,4	209.000	64%	-84.171	-4.047.399
Sardegna	16.272	-2.330	-1.628	87.663	54,4	68.017	78%	-10.879	-465.644
Sicilia	66.500	-2.126	500	256.670	52,6	277.970	108%	46.967	-
Toscana	73.891	3.822	-	538.436	145,8	369.455	69%	-115.137	-5.549.518
Umbria	11.540	954	-	73.530	84,5	56.546	77%	-9.631	-499.735
Valle d'Aosta	2.750	178	-	26.739	213,9	13.475	50%	-10.590	-543.741
Veneto	89.000	-204	500	476.058	97,6	436.100	92%	7.648	-
Forze Armate	450	7	-	-	-	2.250	-	2.250	-
ITALIA	853.000	-8.707	-10.668	4.989.011	83,7	3.858.768	77%	-631.341	-33.801.635

**Il valore non include le immunoglobuline a uso endovenoso ad alto titolo IgM.

§ Popolazione residente al 31 dicembre 2020 (<http://demo.istat.it>).

* Valore ottenuto sulla base della resa produttiva dichiarata nelle convenzioni tra le Regioni e PP.AA. e le Aziende di frazionamento.

¶ Valore ottenuto sulla base dei costi medi unitari di acquisto sul mercato per la quota di IG non coperta dai prodotti ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale osservati nelle Regioni e PP.AA. nell'anno 2020.



Figura 1. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del Gruppo I (Campania, Lazio, Calabria, Molise)

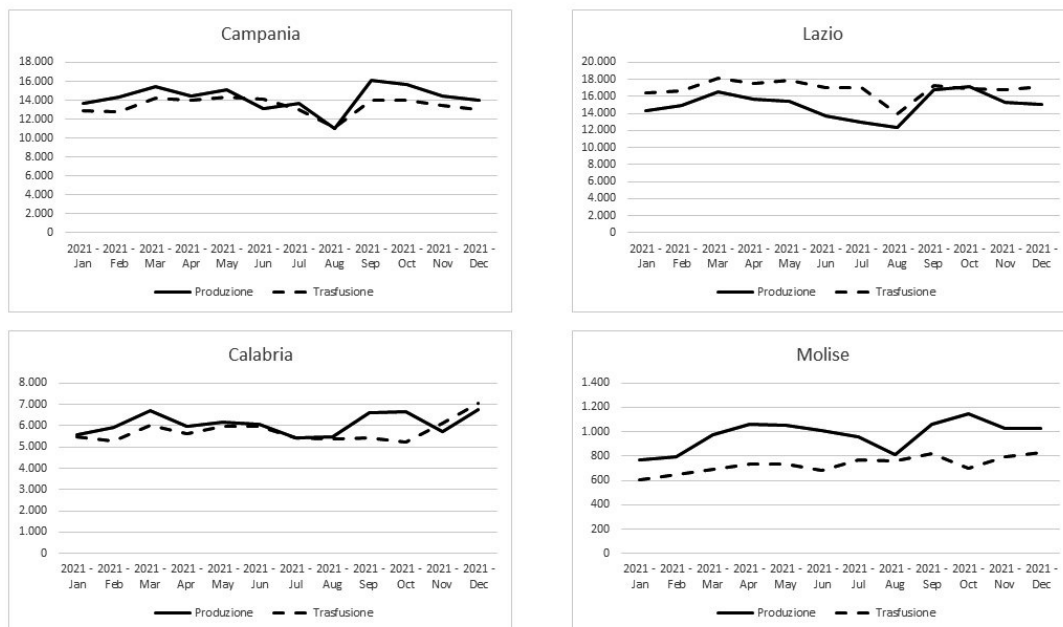


Figura 2. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Abruzzo, Basilicata, PA Trento, Puglia)

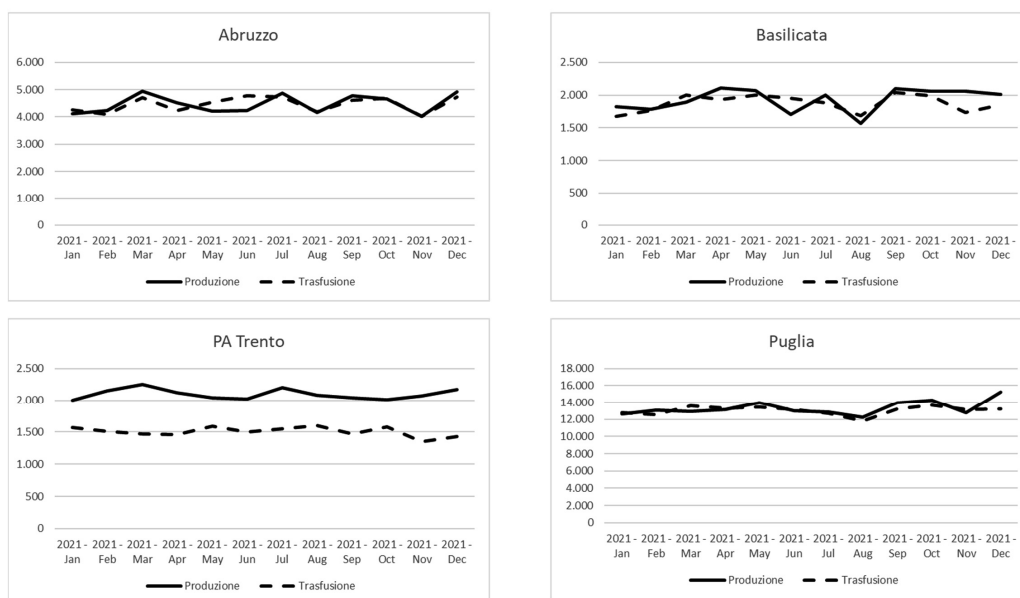


Figura 3. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Liguria, Lombardia, Piemonte, PA Bolzano)

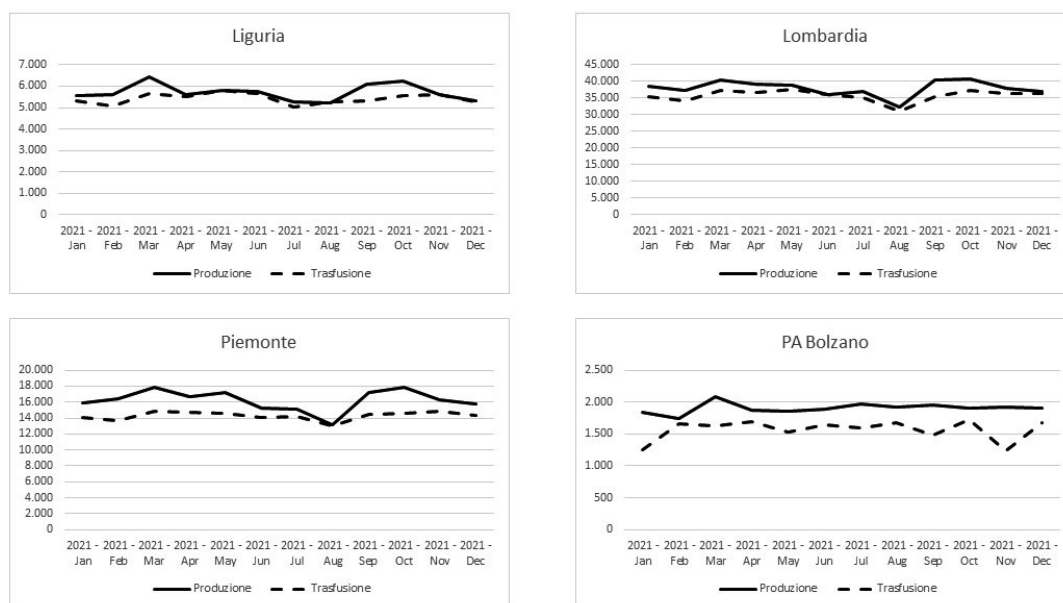


Figura 4. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo II (Sardegna, Sicilia, Umbria, Toscana)

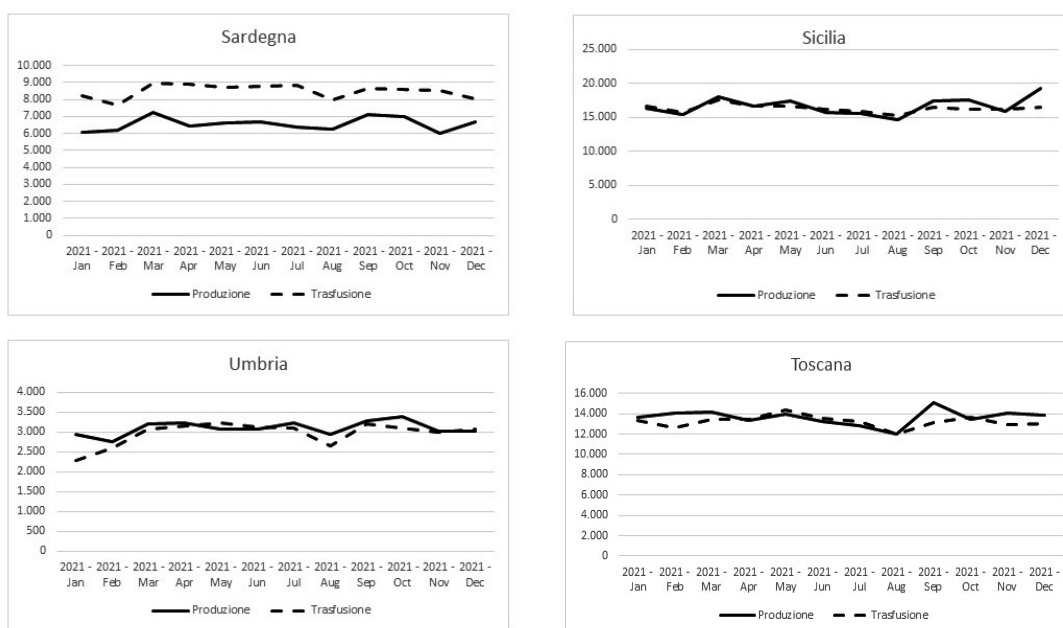


Figura 5. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo III (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Valle d'Aosta)

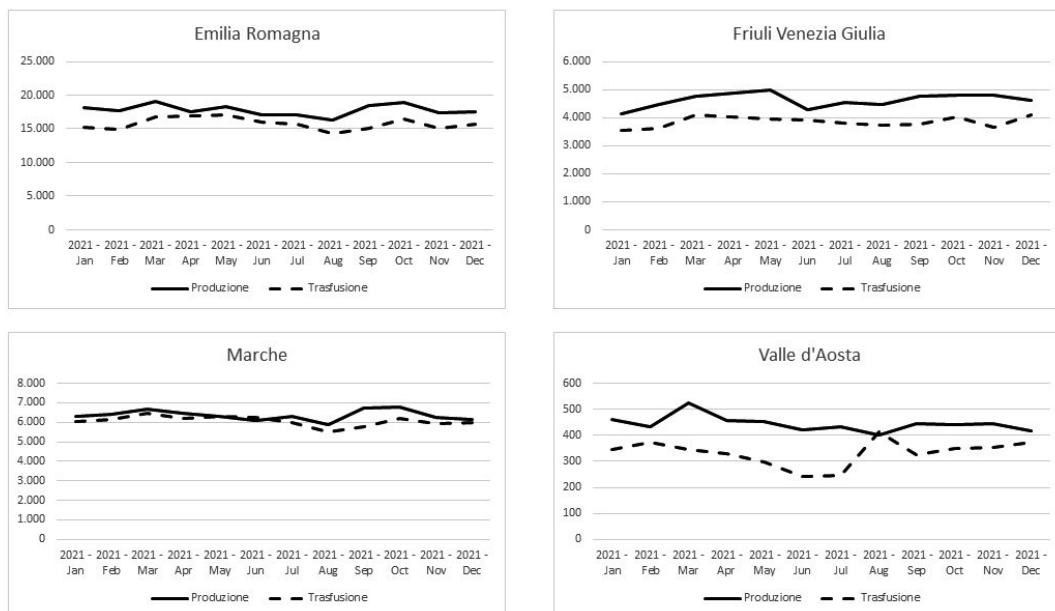


Figura 6. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione dei globuli rossi (anno 2021) nelle regioni del gruppo III (Veneto)

