MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 dicembre 2025.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025.

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 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 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 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» (SISTRA);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di 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 di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

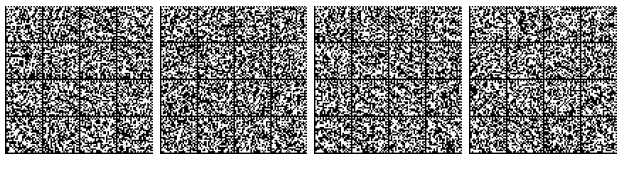
Visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis* del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «Aggiornamento 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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 marzo 2021 (rep. atti n. 29/CSR);

Visto, altresì, l'Accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici 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 6 settembre 2023 (rep. atti n. 197/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di 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 di 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 di 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 di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b)*, e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «l'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», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (rep. atti n. 90/CSR);

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

Visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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. 61/CSR)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/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 di 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 di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (rep. atti n. 226/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024, adottato con decreto del Ministro della salute 20 giugno 2024;

Visto l'art. 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera *i)*, e 14, della legge n. 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziate, ai sensi dell'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 305 del 31 dicembre 2022;

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 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 sanitaria (LEA) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

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 del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 luglio 2024, recante, «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 novembre 2024, recante, integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;

Ritenuto, nelle more della definizione del nuovo «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati»

quinquennale, di stabilire, anche per l'anno 2025, gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati», ai sensi dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nel presente Programma di autosufficienza nazionale;

Viste le note prot. n. AOO-ISS-30/01/2025-0004155-CNS e n. AOO-ISS-04-07-2025-0027729 con le quali il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'art. 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2025, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2023 e 2024, 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 anche 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 del Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2025;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del 27 novembre 2025 (rep. atti n. 219/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2025, 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 2025, 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, contiene uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita e 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.

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 2025, ai sensi dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio mensile da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero della salute, 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.

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

Art. 2.

1. Le risorse di cui all'art. 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, pari a 6 milioni di euro per l'anno 2025, sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nella Tabella 15 dell'allegato A del programma indicato all'art. 1, comma 1, del presente decreto, con le seguenti modalità:

a) per una quota pari al 50% delle risorse, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;

b) per una quota pari al 30% delle risorse, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;

c) per una quota pari al 20% delle risorse sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

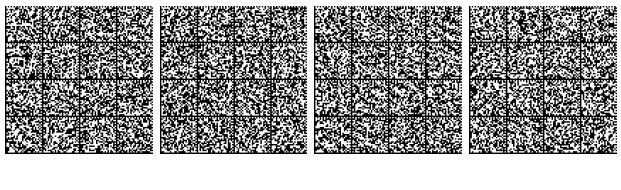
2. Entro il 31 marzo 2026, il Ministero della salute eroga le risorse di cui al comma 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione indicati alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1, nonché ai valori degli indicatori calcolati sulla base dei dati riportati nella Tabella 15 dell'allegato A del programma di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto.

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

Roma, 5 dicembre 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 12



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 2025

Indice

1 **CONTESTO CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE ……..**

1.1 ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE NEL 2024 .....

1.2 PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2024 .....

1.2.1 I globuli rossi concentrati .....

1.2.2 Il plasma .....

1.2.3 Documenti di programmazione trasfusionale regionale .....

1.2.4 Elementi di sintesi .....

2 FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI .....

2.1 RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI (CE)

2.1.1 I volumi di sangue .....

2.1.2 Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management .....

2.2 RACCOLTA DI PLASMA PER LAPRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) 7

2.2.1 I volumi di plasma .....

2.2.2 Misure per l'appropriatezza .....

2.3 DONATORI DI CELLULE STAMINALI .....

3 RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA .....

3.1 PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) .....

3.1.1 Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2025

3.2 NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI .....

4 MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI .....

4.1 PIANI REGIONALI ANNUALI.....

4.2 TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI .....

4.3 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE.....

4.4 MAXI-EMERGENZE .....

5 RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI .....
6 STRUMENTI DI MONITORAGGIO .....
6.1 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA .....
6.2 MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MPD .....
6.3 MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI.....
7 CONCLUSIONI .....

1 CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE

1.1 ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE NEL 2024

Nell'anno 2024 si è mantenuta la complessiva autosufficienza nazionale in emocomponenti labili ed è proseguito l'incremento della raccolta del plasma per il frazionamento industriale. La chiamata-convocazione programmata del donatore è ad oggi una modalità consolidata che consente di regolare gli accessi, in maniera da rendere la raccolta di sangue coerente con i trend della domanda e di garantire un'attività quali-quantitativa di raccolta sangue ed emocomponenti commisurata al fabbisogno delle strutture sanitarie, prevenendo sia le carenze episodiche sia l'eccesso di eliminazione di unità per scadenza. Tuttavia, la qualità della programmazione degli accessi non è stata governata in modo omogeneo nelle diverse realtà regionali e questo, in alcuni contesti, si è tradotto sia nel persistere delle residue difficoltà di approvvigionamento di emocomponenti, soprattutto nel periodo estivo, sia anche nella rilevante disponibilità di eccedenze non programmate di concentrati eritrocitari (CE) rilevata da SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali), al di fuori delle convenzioni in essere in alcuni contesti; questa costante disponibilità di prodotti nelle regioni a maggiore attività di raccolta ha garantito comunque, anche nel 2024, la possibilità di supporto alle regioni carenti e la mancanza di difficoltà anche nel periodo estivo.

Il sistema di approvvigionamento delle cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore volontario non familiare conta su una complessa rete nazionale di Strutture dedicate e accreditate per lo svolgimento di questa attività. La fotografia della Rete nazionale, alla fine del 2024, mostra 70 Centri Donatori (CD), 42 Centri Prelievo da sangue periferico (CP-p), 35 Centri Prelievo da sangue midollare (CP-m), al servizio di 60 Centri Trapianto (CT). A livello regionale e delle Province autonome, la Rete è coordinata dai Registri Regionali, a loro volta coordinati dal Registro nazionale IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor Registry*). Il reclutamento dei donatori volontari di CSE poggia sulla attività di 220 strutture afferenti alla Rete trasfusionale nazionale e sul sostegno imprescindibile delle Associazioni di volontariato di settore. L'accreditamento del Registro IBMDR secondo gli standard internazionali del WMDA (*World Marrow Donor Association*) garantisce che tutta la Rete operativa lavori in conformità alle linee guida e agli standard più aggiornati, sia per la selezione del donatore di CSE sia per la tipizzazione HLA (Human leukocyte antigen) in tutte le fasi dal reclutamento al trapianto. Questa complessa Rete ha prodotto una costante crescita del numero dei donatori volontari di CSE che, all'ottobre 2024, risultano attivi in 508.000 nel Registro nazionale e per il 68% già estesamente tipizzati e disponibili per la ricerca da parte dei CT. Il 18% dei donatori estesamente tipizzati per il sistema HLA ha eseguito la metodica avanzata, che oggi costituisce il *gold standard* internazionale, garantendo attraverso elevate performance operative un'appropriata economia di scala. Nonostante la costante crescita su base annuale del numero dei donatori reclutati e iscritti al Registro, ancora nel 2024 non sono stati raggiunti i numeri ottenuti negli anni pre-Covid. All'ottobre 2024 sono stati reclutati 26.797 donatori, con un calo dell'11% rispetto al 2023. Annualmente si rileva, in linea generale, una costante crescita del numero dei donatori iscritti, ma un più lento aumento del numero dei donatori estesamente tipizzati per il sistema HLA e quindi disponibili per la ricerca. Al settembre 2024 la Rete IBMDR ha consentito l'effettuazione di 315 trapianti di CSE, 279 dei quali dalla sorgente del sangue periferico e 36 dal midollo osseo. La proiezione alla fine del 2024 fa prevedere il superamento di 400 trapianti da donatori volontari del Registro italiano, numero che consente allo stesso Registro di porsi al secondo posto nella classifica mondiale per indice di donazione.

1.2 PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2024

L'anno 2024 è stato caratterizzato da elementi positivi, quali la costante disponibilità di emazie concentrate e la riduzione dei livelli di carenza nei periodi storicamente più critici, nonché il significativo incremento del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Il Programma nazionale di autosufficienza per il 2024 ha mantenuto i target dei valori soglia per l'autosufficienza a 40 unità di sangue intero (SI) per 1.000 unità di popolazione/anno e a 18

chilogrammi di plasma per 1.000 unità di popolazione/anno inviati all'industria di frazionamento per la produzione di farmaci emoderivati, programmando azioni di mantenimento o di incremento degli indici di raccolta di sangue e di plasma.
Come da prassi ormai consolidata e concordata, la valutazione dell'esito della performance del Sistema per il 2024 è stata effettuata sul *rolling year* (per le unità di SI novembre 2023 - ottobre 2024; per il plasma gennaio 2023 - novembre 2024) ed è quindi suscettibile di lievi aggiustamenti sul consuntivo definitivo, anche se le linee di tendenza sono ormai consolidate.

1.2.1 *I globuli rossi concentrati*

La produzione nazionale di globuli rossi concentrati nel 2024 è stata di 2.504.792 unità, sostanzialmente sovrapponibili ai 2.506.415 di unità prodotte nel 2023 (-0,1%, calcolato sul *rolling year*) e corrispondente a 42,5 unità/1.000 unità di popolazione. Questo ha garantito il soddisfacimento della domanda, attestatasi nel 2024 su un valore di 40,6 unità/1.000 unità di popolazione (Tabella 1). Se si scorpora il dato della regione Sardegna (il cui fabbisogno è condizionato dall'alta prevalenza di pazienti talassemici) il dato nazionale diventa però di 39,5 unità/1.000 unità di popolazione e, in molte regioni, anche inferiore. Ciò sembra indicare che il target di 40 unità/1.000 unità di popolazione risulta sovrastimato, in assenza di condizioni epidemiologiche che lo giustifichino.

Il quadro complessivo rappresenta un'Italia in cui l'indice di autosufficienza è positivo in quasi tutte le regioni (Tabella 2) e anche le compensazioni programmate tra regioni tendono a concentrarsi solamente su Sardegna e Lazio e, in misura minore, Sicilia (Tabella 3), mentre per le altre regioni le acquisizioni risultano occasionali e legate ad eventi imprevedibili e comunque non programmate.
La trasfusione eritrocitaria in Italia si mantiene su valori elevati (40,6/1.000 unità di popolazione), di gran lunga superiori a quelli degli altri Paesi europei di livello socioeconomico e sanitario paragonabile, in generale ben al di sotto delle 40 unità per mille unità di popolazione[1]. Ciò riflette con ogni probabilità una tendenza ancora scarsa del Sistema trasfusionale italiano a promuovere la verifica dell'appropriatezza della trasfusione eritrocitaria e il *Patient Blood Management* (PBM).

Nel 2024 la disponibilità di globuli rossi concentrati nella bacheca del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) si è mantenuta costante durante tutto l'anno, incluso il periodo estivo. Gli interventi di promozione della donazione, coordinati dal Ministero della salute e dal Centro nazionale sangue (CNS) e quelli promossi dalle regioni, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e dalle Associazioni dei pazienti, hanno prodotto un netto miglioramento nella raccolta estiva. La necessità di compensazione effettiva è stata pari a poco più di 58.000 unità scambiate, e quasi totalmente a carico di tre sole regioni (Sardegna, Lazio e, in misura minore, Sicilia). Particolarmente significativo il caso della regione Toscana che, contrariamente agli anni precedenti, non ha fatto ricorso alla compensazione nel periodo estivo 2024. I dati quantitativi sono esposti nella Tabella 3, nella quale si evince che le regioni Piemonte, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Marche, Molise, Puglia e Calabria oltre alla già citata Toscana, non hanno mai fatto ricorso alla compensazione interregionale; del resto, le regioni Piemonte, le PP.AA. di Trento e Bolzano, Veneto ed Emilia Romagna hanno fatto ricorso alla compensazione *per un numero estremamente ridotto di unità* (da 1 a 13 unità di CE) (Tabella 3).

Non si può escludere, tuttavia, che la domanda di CE in alcune regioni sia condizionata anche dalla mobilità sanitaria. Pertanto si è voluta analizzare la correlazione tra domanda di CE/1.000 unità di popolazione e Indice di Soddisfazione della domanda Interna (ISDI). L'ISDI è un indicatore introdotto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) volto alla misurazione della capacità del Sistema sanitario di una regione di rispondere ai bisogni di cura dei propri cittadini. L'ISDI, calcolato come il rapporto tra la produzione di prestazioni sanitarie erogate all'interno della regione e la domanda di prestazioni sanitarie richieste della popolazione residente, può assumere valori maggiori, uguali o minori di 1. A seconda del valore che assume fornisce informazioni diverse

[1] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, The collection, testing and use of blood and blood components in Europe 2017, 2018 and 2019 report, 2022. Strasbourg, Council of Europe. Disponibile all'indirizzo: https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD90/detail

sulla capacità della regione di soddisfare i bisogni di salute della propria popolazione residente:

- ISDI = 1: la regione è potenzialmente in grado di soddisfare completamente la domanda interna di cure.
- ISDI < 1: la regione non è potenzialmente in grado di soddisfare la domanda interna di cure e questo può indurre i cittadini a migrare verso altre regioni per ricevere le prestazioni necessarie (mobilità passiva).
- ISDI > 1: la regione produce un'offerta di prestazioni sanitarie superiore alla domanda interna e potrebbe essere un bacino di attrazione per pazienti provenienti da altre regioni (mobilità attiva).

Nell'anno 2022 (ultimo dato disponibile), Emilia-Romagna, Lombardia, Veneto, Toscana e PA di Trento hanno un punteggio ISDI superiore a 1 e dunque sono regioni in grado di soddisfare la domanda interna di cure, ma anche di attrarre pazienti da altre regioni: per questi pazienti, l'intervento trasfusionale si riflette sul dato regionale, generando quindi una "domanda apparente" rispetto alla popolazione residente. Friuli Venezia Giulia, PA di Bolzano, Lazio, Piemonte e Molise si trovano in una posizione di quasi equilibrio tra domanda ed offerta di cure; mentre la gran parte delle regioni del Sud si caratterizzano per un ISDI inferiore a 1 e non sembrano quindi in grado di soddisfare la domanda interna di cure, con un effetto migratorio dei propri cittadini verso altre regioni. In presenza di un ISDI pari o superiore ad 1, la domanda sanitaria si deve assumere come soddisfatta e il ricorso alla terapia trasfusionale, misurata sui CE, idoneo e sufficiente; ciò significa che in regioni a bassa domanda trasfusionale ma con ISDI pari o superiore a 1 diventa non sostenibile un obiettivo di 40 unità/1.000 unità di popolazione senza scartare un numero consistente di unità di CE, cosa eticamente ed economicamente non accettabile (Tabella 4).

Per queste regioni è quindi ipotizzabile una programmazione di raccolta di SI anche inferiore a 40 unità/1.000 abitanti, alle condizioni che verranno più in avanti descritte. Permane invece il dato negativo di ridotta disponibilità di emazie concentrate in regioni il cui ISDI è inferiore a 1; per alcune (come Campania, Calabria, Sicilia) si registrano costantemente segnalazioni di difficoltà a garantire i LEA trasfusionali in periodi critici (soprattutto estivi) (tabella 4).

Le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e quello dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole regioni e PP.AA. nel corso del 2024, confrontato con il 2023, e mettono bene in evidenza un quadro di ormai raggiunta stabilità sul versante dei determinanti dell'autosufficienza nazionale in globuli rossi concentrati.

1.2.2 *Il plasma*

La raccolta di plasma destinato alla produzione di farmaci emoderivati per l'anno 2024 si proietta a un valore che supera, per la prima volta, i 900.000 chilogrammi. Anche nel 2024 il dato risulta superiore a quello programmato dalle regioni e PP.AA. e indicato nel Programma nazionale di autosufficienza per il 2024. Se si aggiungono a questo dato anche i circa 15.000 chilogrammi inviati all'industria per il trattamento con solvente-detergente (S/D) (c.d. «plasma di grado farmaceutico»), l'indice di conferimento risulta pari a 15,6 chilogrammi per 1.000 unità di popolazione. Tale valore conferma la positiva ripresa della raccolta plasma, già osservata nel 2023, e sembra sancire l'uscita dal periodo critico della pandemia. Pur nell'ambito del complessivo e soddisfacente incremento della raccolta di plasma, non accenna a ridursi l'ampia variabilità tra le regioni (*range* 6,8 - 25,3 chilogrammi per 1.000 unità di popolazione/anno, inclusa la quota per il trattamento S/D) (Tabella 5), rinnovando la necessità di azioni di miglioramento per equilibrare la capacità produttiva.

Anche per la raccolta del plasma sono numerose le variabili che contribuiscono al miglioramento della *performance*: fra queste merita sottolineare una costante pressione sulla pubblica opinione, attraverso le citate campagne per la donazione, la cessazione delle misure di contenimento epidemiologico e la ripresa della raccolta di sangue intero per la produzione di globuli rossi (GR), che porta con sé un incremento di produzione di plasma da separazione. D'altra parte, la difficoltà di reperimento di personale medico, sia nei servizi trasfusionali (ST) sia nelle Unità di Raccolta (UdR) associative (evidenziata fin dal Programma di autosufficienza per il 2022), ha influito negativamente sulla raccolta di plasma per frazionamento industriale. Malgrado il dato positivo raggiunto nel 2024 (15,6 kg di plasma per

1.000 unità di popolazione), la raccolta di plasma non garantisce ancora l'autosufficienza nazionale tale da garantire al Paese un'indipendenza strategica per i due prodotti *driver*, rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina; infatti, in uno scenario estremamente cautelativo, la soglia di indipendenza strategica dal mercato per questi prodotti si attesta su un indice di conferimento di oltre 18 kg per 1.000 unità di popolazione, risultante dalla media tra il plasma per frazionamento necessario a coprire la domanda osservata di Ig polivalenti e quella di albumina. I dati attuali relativi alla domanda nazionale per i due prodotti *driver* della produzione confermano un *trend* variabile tra regioni per l'albumina e un livello costante di utilizzo di Ig (Tabelle 7, 8), con andamenti regionali differenziati per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo (Tabelle 9,10). Relativamente alla relazione del dato di domanda di Ig e albumina con l'appropriatezza del suo uso clinico, le tabelle 11 e 12 esplorano l'evoluzione della domanda dei due *drivers*, i livelli di autosufficienza rispetto al plasma per frazionamento conferito nel 2024 e la stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato della quota non coperta dal conto-lavoro.

I dati confermano la tendenza all'incremento della spesa farmaceutica per farmaci emoderivati nelle regioni in cui la raccolta di plasma per frazionamento industriale è inferiore al target fissato dalla domanda, il che conferma la necessità di intervenire non solamente sull'incremento della raccolta di plasma ma anche sulla gestione dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico di tali farmaci (anche in linea con quanto richiesto, dal Programma nazionale plasma e MPD, anni 2016-2020[2]) e sul miglioramento tecnologico operato dalle aziende di frazionamento convenzionate con le regioni, che ha già innalzato il livello di indipendenza strategica nazionale ma che, a regime, potrebbe offrire ulteriori margini di miglioramento. Il Tavolo stabile per il monitoraggio della disponibilità di Ig, istituito nel 2021, ha proseguito anche nel 2024 i propri lavori in un contesto in cui le Ig hanno registrato iniziali dinamiche di carenza e di incremento dei prezzi verosimilmente legate alla riduzione della disponibilità di plasma dal mercato internazionale e alla recente evoluzione del quadro geopolitico europeo. Il contingentamento è stato comunque controllato nei suoi effetti potenzialmente negativi sui pazienti grazie al ricorso, da parte delle regioni e PP.AA., del «*Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza*» [2], volto a favorire la gestione del fenomeno della carenza e migliorare l'appropriatezza di utilizzo clinico-terapeutico delle Ig. È necessario mantenere attivo il monitoraggio per cogliere rapidamente i segnali di scarsa disponibilità e possibilmente estendere questa buona pratica ad altri MPD, al fine di adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi.

Le cessioni e gli scambi tra le regioni e gli accordi interregionali di prodotti plasmaderivati rappresentano un insieme di azioni finalizzate all'ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili nel Sistema sanitario del Paese. Essi aumentano i livelli di garanzia di mantenimento delle forniture di presidi terapeutici strategici a un numero significativo di pazienti, riducendo la vulnerabilità del Sistema alla dipendenza da fornitori esterni e dotando lo stesso di una maggiore autonomia rispetto alle fluttuazioni di disponibilità di prodotti offerti nel contesto di approvvigionamento dal mercato commerciale.

Inoltre, le pratiche di cessione e scambi di MPD consentono di efficientare la gestione delle scorte evitando l'accumulo di prodotti in eccedenza e la loro distruzione per scadenza. Un'attenta opera di programmazione e collaborazione con i Servizi farmaceutici può contribuire ad alimentare il sistema degli scambi di prodotti, incrementando contestualmente anche l'autosufficienza del Sistema. Nell'anno 2024 si è registrato un significativo aumento degli scambi e delle cessioni alle tariffe dell'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021, effettuati tra gli accordi interregionali (ad eccezione dell'accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna) sia in termini qualitativi (numero dei principi attivi messi a disposizione) sia in termini quantitativi.

Tali cessioni e scambi hanno riguardato numerosi principi attivi per una valorizzazione economica a costo medio unitario di acquisto sul mercato pari a circa 11,4 milioni di euro, che rappresenta il

[2] https://www.centronazionalesangue.it/wpcontent/uploads/2022/02/Documento-uso-IG-in-condizionidi-carenza.pdf

contributo di risparmio sulla spesa farmaceutica offerto dal Sistema trasfusionale per il mancato acquisto dei prodotti oggetto delle convenzioni con le aziende di frazionamento per la lavorazione del plasma nazionale nel contesto delle sole cessioni e degli scambi tra gli accordi interregionali (Tabella 6).

Relativamente all'anno 2025, a beneficio di un maggiore livello di autosufficienza regionale e nazionale di MPD, le regioni capofila degli accordi interregionali hanno concordato di cedere e/o scambiare i seguenti principi attivi resi a disposizione nell'ambito delle convenzioni con le rispettive aziende di frazionamento: antitrombina, concentrati di complesso protrombinico a tre fattori, concentrati di complesso protrombinico attivato, fattore VIII e IX della coagulazione, fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione e fibrinogeno.

1.2.3 *Documenti di programmazione trasfusionale regionale*

L'articolo 11, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede la definizione, da parte delle singole regioni e PP.AA. del documento di programmazione trasfusionale regionale, contenente la definizione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse e indicatori finalizzati a garantire l'autosufficienza regionale e a contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa e della sua conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale. Nel 2024 solamente le regioni Abruzzo, Molise e Toscana hanno reso disponibile il proprio documento di programmazione in relazione al Programma nazionale di autosufficienza per l'anno 2024[3]. La mancata condivisione di tali documenti contribuisce a rappresentare un elemento di criticità nel necessario approccio organico all'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Risulta, pertanto, necessario che le regioni e PP.AA., sulla scorta del Programma nazionale e dello storico dei dati consolidati, definiscano e rendano disponibili approcci credibili al contrasto della riduzione di produzione di GR nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), al consolidamento dell'incremento di raccolta di plasma per la produzione di MPD, alla definizione delle modalità atte a garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e alle modalità per favorire le acquisizioni e gli scambi tra regioni, sia all'interno degli Accordi interregionali cui aderiscono sia tra Accordi diversi. Al riguardo, il CNS procederà a periodiche riunioni di confronto con le regioni capofila degli accordi di plasmaderivazione e con i Servizi farmaceutici regionali, con l'obiettivo di valutare e programmare le acquisizioni di MPD dal mercato internazionale necessari a coprire il fabbisogno nazionale oltre ai quantitativi prodotti dal contolavoro dalla raccolta di plasma sul territorio nazionale.

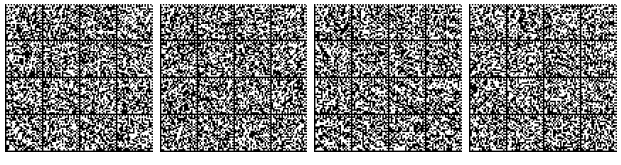
1.2.4 *Elementi di sintesi*

Tenuto conto dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che: gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di mantenere risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, in particolar modo, per quanto riguarda i concentrati eritrocitari, sono evidenti i positivi risultati ormai consolidati, in termini sia di offerta sia di domanda, nella maggior parte delle regioni italiane, mentre per i MPD alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia in termini di *governance* della programmazione, gestione degli scambi e distribuzione) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, nuovamente sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo dell'autosufficienza;

Si conferma un quadro complessivo di autosufficienza annuale nella produzione di GR e un promettente risultato di superamento delle criticità estive, sicuramente da consolidare.

È necessario consolidare la ripresa dell'incremento di raccolta del plasma per frazionamento industriale perché è evidente che gli obiettivi fissati dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (anni 2016-2020[2]) risultano sottodimensionati nell'attuale contesto in relazione alla corrente domanda del Paese dei due prodotti

[3] Decreto del Ministro della salute 20 giugno 2024, recante «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2024*».



driver, rappresentati da albumina e, soprattutto, immunoglobuline polivalenti.

Sulle base dei dati di attività dell'anno 2024 le regioni italiane possono essere raggruppate come segue:

1) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/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).

2) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, alcune anche 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 per 1.000 unità di popolazione/anno, è superiore alla media nazionale 2024 (Gruppo IIb, rappresentato da Liguria, Lombardia, PA di Bolzano) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Gruppo IIa rappresentato da Abruzzo, Basilicata, Molise, PA di Trento, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria).

3) Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno (III gruppo: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Toscana, 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 ricorrere (o solo occasionalmente) alla compensazione interregionale di GR.

2 FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI

2.1 RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI (CE)

2.1.1 *I volumi di sangue*

Gli obiettivi di raccolta e compensazione tra regioni per la produzione di CE per l'anno 2025 sono indicati nella Tabella 13. Si conferma che per soddisfare i fabbisogni trasfusionali del Paese è necessario che le regioni con capacità produttive importanti compensino le regioni carenti inviando i CE richiesti. Le carenze sono ormai consolidate solamente nelle regioni Lazio, Sardegna e, in misura minore, Sicilia (per ragioni e quantità diverse). Le regioni che hanno programmato di compensare quelle carenti sono: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, PA Trento, Veneto, Emilia-Romagna, Marche, PA Bolzano, Valle d'Aosta e ST Forze armate. Inoltre, alcune regioni dichiarano di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuori convenzione, qualora se ne ravvisi la necessità.

Anche nel 2025 il *benchmark* sarà rappresentato dalle regioni che nel 2024 hanno registrato i più elevati indici di produzione eritrocitaria e di conferimento plasma (III gruppo). Tali regioni garantiranno anche il rispetto delle convenzioni con le regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato in raccolta e quanto stimato necessario a coprire la domanda di CE.

Le regioni del II gruppo dovranno modulare la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica anche nei periodi critici ed il supporto alle regioni del gruppo I, se sono previste convenzioni. É fortemente raccomandato alle regioni di questo gruppo di attuare programmi per l'incremento della raccolta di plasma, in modo da spostare significativamente in alto il valore della media nazionale di raccolta plasma.

Le regioni del I gruppo sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue

intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione. Queste hanno negoziato con le regioni tradizionalmente eccedentarie per la raccolta di sangue intero i quantitativi necessari a coprire la differenza tra quanto programmato e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna, e a tali volumi negoziati dovranno attenersi, pur proseguendo nell'evoluzione registrata nell'ultimo triennio di progressiva riduzione delle unità da acquisire.

Sarà infine necessario pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno settembre per le regioni con carenze assolute oppure relative, in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate nei pazienti affetti da anemia cronica. 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 dei donatori volontari del sangue operanti nel territorio, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021[4].

2.1.2 *Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management*

Gli indici della trasfusione eritrocitaria sono nel nostro Paese ancora superiori a quelli registrati nei Paesi dell'Unione europea a noi confrontabili per popolazione, seppure in alcune regioni e PP.AA. si registrino aree provinciali virtuose, denotando ancora una grande disomogeneità intra- e interregionale. Nonostante il persistente impegno del CNS nella promozione del PBM, quale strategia universalmente riconosciuta efficace per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del paziente e per contrastare la trasfusione evitabile, si mantiene l'evidenza che complessivamente solo un terzo delle Strutture ospedaliere nazionali ha raggiunto un buon livello di implementazione di tale strategia. Da una seconda rilevazione, promossa dal CNS, su 20 Aziende sanitarie di 11 regioni italiane selezionate per essere quelle con un buon grado di implementazione delle strategie PBM, emerge come siano le direzioni sanitarie ospedaliere e i Comitati del buon uso del sangue (CoBUS) gli organismi prevalentemente coinvolti nel definire le procedure operative in materia di PBM e nel darne attuazione. Dalla stessa rilevazione emerge, inoltre, che sono disomogenei gli indicatori selezionati per misurare il grado di efficacia dei protocolli operativi adottati con conseguente scarsa confrontabilità dei modelli in essere. In sintesi, appare chiaro che non esistono ancora modelli regionali uniformemente applicati, ma prevalgono modelli e iniziative di livello prevalentemente aziendale. Occorre inoltre rilevare che sono pochissime le regioni e PP.AA. che hanno elaborato e reso disponibili alla propria Rete trasfusionale e al livello centrale documenti contenenti l'identificazione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti ed indicatori per l'implementazione dei programmi di PBM.

2.2 RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

2.2.1 *I volumi di plasma*

La Tabella 14 esprime i volumi di plasma in chilogrammi (kg) che le regioni e le PP.AA. hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2025 e la differenza rispetto all'obiettivo di 18 kg per 1.000 unità di popolazione. Al netto delle possibili compensazioni tra consorzi, solo in poche regioni tali volumi sono sufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver*. Si conferma quindi che le regioni e PP.AA. tendono a programmare la raccolta in difetto rispetto alle potenzialità. Sebbene questo dato controtendenziale possa trovare giustificazioni nelle condizioni di difficoltà in cui si sviluppa il Sistema trasfusionale di alcune regioni, appare, tuttavia, evidente che esso sia in contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla legge n. 219 del 2005.

[4] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra il Governo, le Regioni e le 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. 61/CSR)*» (Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

Alla luce dei dati riportati nelle Tabelle da 7 a 12 emerge che la raccolta di plasma sul territorio nazionale ai fini del frazionamento industriale programmata per il 2025, risulterebbe inferiore alla quantità necessaria per rispondere alla domanda di MPD, tanto che le regioni dovranno necessariamente ricorrere all'acquisto di MPD dal mercato commerciale (prodotti a partire da plasma raccolto all'estero), con conseguente impatto sulla spesa farmaceutica (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 2021).

La Tabella 14 esprime anche i quantitativi di plasma da avviare al frazionamento industriale che sarebbero necessari per l'indipendenza strategica e il relativo delta negativo per ciascuna regione e PP.AA. con un'autosufficienza inferiore al 90% della domanda. Infine, è noto che l'analisi dei fabbisogni di plasma deve considerare anche i *trend* di domanda, le specificità produttive di MPD e, in modo particolare quelle di Ig, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo. Ferma restando l'impossibilità di scendere al di sotto dei *target* che le regioni si sono date, le raccomandazioni di carattere generale prevedono che:

- anche nel 2025 il *benchmark* sia rappresentato dalle regioni che nel 2024 hanno registrato i più elevati indici di conferimento (> 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, III gruppo): tali regioni sono impegnate a mantenere i livelli di raccolta di plasma per frazionamento;
- le regioni, la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* (regioni dei gruppi II e I), incrementino la raccolta di plasma, definendo nei loro piani percentuali attendibili ma significative di aumento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza per la produzione di CE; è in particolare raccomandabile che le regioni del gruppo II si prefiggano quale obiettivo per il 2025 almeno il raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria (15,3 kg per 1.000 unità di popolazione);
- poiché per il recente passato si è verificata una progressiva riduzione della compensazione da parte delle regioni solitamente eccedentarie, questa dovrà comunque essere associata a uno spostamento della programmazione in tali regioni verso una raccolta che ha come *driver* il plasma per frazionamento.

2.2.2 *Misure per l'appropriatezza*

Nella Tabella 7 è riportata la domanda totale di albumina (regionale e nazionale, espressa in g e g/1.000 unità di popolazione) per gli anni 2021-2023, che evidenzia ancora in molte regioni una domanda superiore a 400 g per 1.000 unità sebbene il menzionato Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 richiedesse esplicitamente uno stretto monitoraggio nella domanda considerando inappropriato un uso superiore a 400 g per 1.000 unità di popolazione/anno [5] . La variabilità regionale è comunque molto elevata: nel 2023 si registra una domanda che va da 401 g per 1.000 unità di popolazione della PA di Bolzano a 885, 834 e 833 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente di Abruzzo, Basilicata e Sardegna. È quindi opportuno richiamare integralmente i contenuti del citato decreto ministeriale 2 dicembre 2016, ribadendo che «*È necessario [...] che le SRC, come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD*». La

[5] Decreto del Ministro della salute dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020»: «*È necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o Panel di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili, sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare): - una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche; - una domanda di AT superiore a 1 UI pro capite, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche; 3 una domanda di PFC superiore a 1.600 millilitri per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche.*

finalità del monitoraggio consiste anche nel comprendere le ragioni per le quali lo standard definito dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 sia disatteso in tutto il Paese e se non debba quindi essere rivisto.

Si è osservato, per la domanda di Ig che nel triennio 2021-2023 c'è una tendenza alla riduzione di utilizzo, come riportato nelle Tabelle 8, 9 e 10 anche in questo caso le differenze tra le regioni e PP.AA. italiane sono molto evidenti, con variabilità che, nel 2023, per la formulazione sottocutanea (o extravascolare), vanno da 3,3 e 5,1 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente in Sardegna e nella PA di Bolzano, fino ai 56,1 e 50 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente in Toscana e in Umbria.
Per la formulazione endovenosa (o intravascolare), si va da 39,3 g per 1.000 unità di popolazione della Calabria e 51,3 g per 1.000 unità di popolazione per la Campania, fino ad arrivare a 127, 132 e 143,5 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente delle regioni Marche, Emilia Romagna e Valle d'Aosta.

Anche per il 2025 sarà necessario continuare a monitorare efficacemente l'impiego delle Ig nelle due formulazioni. Nel corso del 2025 il Centro nazionale sangue coordinerà e finanzierà progetti a valenza nazionale per promuovere l'appropriatezza dell'impiego di emoderivati. In particolare, nell'ambito delle azioni centrali finanziate dal Programma annuale di attività per il 2024 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), verrà implementato un progetto dal titolo "Studio sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia" e nell'ambito del progetto "Misure per l'appropriatezza della terapia trasfusionale con emocomponenti labili" è prevista una sezione dedicata all'uso clinico del plasma, con lo scopo di ridurre l'inappropriatezza prescrittiva del plasma nella pratica clinica, aumentando in tal modo la quota disponibile per la lavorazione industriale.

2.3 DONATORI DI CELLULE STAMINALI

La donazione di CSE e il processo di trapianto costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e, sempre di più, il trapianto di CSE da donatore volontario non familiare rappresenta la scelta terapeutica dei trapiantologi, non solo per i pazienti che non trovano un donatore HLA compatibile nel contesto familiare.

Gli strumenti di sensibilizzazione al dono introdotti dalle Associazioni di settore restano uno strumento indispensabile per promuovere la donazione di CSE soprattutto nei giovani, che rappresentano la fonte di CSE migliore per garantire l'*outcome* del trapianto.

Parallelamente, le Strutture del Sistema trasfusionale possono e devono potenziare le attività di reclutamento insistendo sulla popolazione dei giovani che si affacciano alla donazione del sangue e degli emocomponenti e mettendo a disposizione delle Associazioni di settore il supporto logistico e sanitario per le attività di reclutamento, iscrizione e tipizzazione dei donatori reclutati in tempi adeguati. In relazione alla persistenza, in alcuni contesti regionali, di un'eccessiva lentezza del percorso che va dal reclutamento all'iscrizione al Registro dei nuovi donatori, legata alle tempistiche di tipizzazione HLA, risulta essenziale in tali contesti migliorare l'assetto organizzativo della Rete IBMDR, concentrando le attività di tipizzazione del donatore al reclutamento in pochi laboratori tecnologicamente avanzati, dotati delle metodiche di NGS (*Next Generation Sequencing*), per favorire la qualità e l'efficienza del sistema (economia di scala).

3 RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA

Le attività trasfusionali costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale. Sono, altresì, previsti dalla norma ulteriori e specifici finanziamenti per il Sistema trasfusionale:

- l'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, della legge n. 219 del 2005 prevede finanziamenti specifici per il funzionamento delle SRC;
- l'articolo 15, comma 9 della legge medesima autorizza «*la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati*»;
- l'articolo 12, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che attua la direttiva

2005/61/CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l'articolo 15, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema trasfusionale per tali attività.

Tali finanziamenti sono annualmente erogati per il conseguimento, da parte della Rete trasfusionale nazionale, dell'autosufficienza e dei più alti livelli di qualità e sicurezza raggiungibili dell'ambito delle attività trasfusionali. Per la ripartizione di tali finanziamenti sono calcolati annualmente – a cura del CNS in qualità di organo tecnico del Ministero della salute – obiettivi e criteri con relativa pesatura, sulla base dei dati di cui al programma di autosufficienza del rispettivo anno, dei dati estrapolati dal SISTRA, nonché dei dati ISTAT.

Per la ripartizione delle risorse sono stati definiti degli indicatori per i diversi obiettivi, che, anche per il 2025, sono i seguenti:

legge 21 ottobre 2005, n. 219: indice di donazione di globuli rossi (ID) e di plasma conferito all'industria (IDPI) per il rispetto degli impegni regionali ai fini dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e plasmaderivati;

decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207: indice di donazione di globuli rossi (ID) e indice di consumo di globuli rossi in relazione alle dimissioni ospedaliere (ICDO), per il funzionamento dei sistemi regionali di emovigilanza;

decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208: indice di plasma conferito all'industria (IDPI) e indice di consumo di plasma per uso clinico in relazione alle dimissioni ospedaliere (ICPDO), per il miglioramento dei sistemi di qualità per l'inserimento dei centri nel *plasma master file* (PMF) dell'azienda convenzionata per il frazionamento del plasma.

Periodicamente il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e PA.

PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

Come richiamato nel precedente paragrafo, l'articolo 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005 ha introdotto un finanziamento di 6 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022 per la realizzazione di «*interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati*». Anche per l'anno 2025, per la ripartizione delle somme, sono state utilizzate le stesse modalità degli anni precedenti, ovvero:

a) per una quota pari al 50% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;

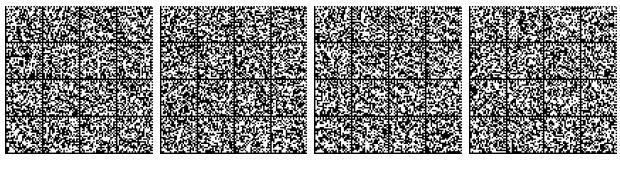
b) per una quota pari al 30% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;

c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

Per consentire alle regioni di implementare i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di MPD prodotti da plasma nazionale e il successivo riparto delle risorse stanziate, sono di seguito individuate le macroaree di intervento, gli elementi progettuali e le modalità per il riparto delle somme.

3.1.1 *Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2025*

Con il presente provvedimento viene definito il programma di cui all'articolo 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2024, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza



nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Il programma individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti, i criteri e le modalità di riparto delle risorse assegnate alle regioni e l'erogazione delle risorse, nonché le modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei progetti regionali.

3.1.1.1 Macroaree di intervento delle progettualità

Gli interventi di miglioramento organizzativo sono finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025*».

Le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica, ovvero il miglioramento o la realizzazione *ex novo* di *facilities* destinate alle attività di raccolta, congelamento, *testing* e distribuzione del plasma, le strumentazioni, tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma, le risorse umane, con un *focus* particolare sulle prestazioni e sull'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma, l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e dei processi organizzativi, concentrando le progettualità su elementi misurabili.

3.1.1.2 Elementi progettuali

Si confermano anche per il 2025 gli elementi imprescindibili delle progettualità che devono riguardare:

a) *Pertinenza*: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali (dei beneficiari, del territorio, delle organizzazioni che operano in quel settore, ecc.) delineati nell'analisi di contesto;

b) *Rilevanza*: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;

c) *Coerenza interna*: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.

d) *Sostenibilità*: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.

e) *Trasferibilità/replicabilità* della proposta progettuale in altre realtà territoriali;

f) *Capacità di aggregazione*: la proposta coinvolge più regioni.

g) *Impatto*: valutazione quali-quantitativa degli effetti delle attività svolte sui beneficiari della progettualità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato.

Il CNS può supportare le attività di analisi dei programmi e di monitoraggio degli esiti in relazione agli obiettivi definiti dai programmi stessi.

3.1.1.3 Riparto delle somme

Le risorse pari a 6 milioni di euro, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, relative all'anno 2025 sono erogate sulla base di indicatori calcolati a partire dai dati di programmazione riportati nella Tabella 15 del presente Programma e dai dati consolidati in SISTRA entro il 31 marzo 2025. Il riparto delle somme di cui all'articolo 15, comma 9, della menzionata legge n. 219 del 2005 è riportato nella Tabella 15 del presente programma.

3.2 NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI

Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, conclusosi nel 2021, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione. Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel quinquennio.

Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e la promozione del razionale

ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle regioni.

Considerato che non è ancora completo il quadro delle norme derivanti dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, e che quindi non sono ancora evidenti gli effetti dell'efficacia delle norme stesse, si prospettano ulteriori cambiamenti nel sistema della plasmaderivazione, tanto da dover rimandare la definizione del nuovo programma quinquennale al termine della ridefinizione dello scenario normativo e attuativo, in quanto ogni eventuale programmazione non risulterebbe attendibile. Pertanto, anche per l'anno 2025 si farà riferimento al presente programma di autosufficienza.

4 MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI

4.1 PIANI REGIONALI ANNUALI

Il Programma per l'autosufficienza 2025 ribadisce la necessità che gli obiettivi della programmazione trasfusionale nazionale trovino attuazione nella pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 219 del 2005 che, nel definire i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, dispone, altresì, 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 inter-regionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari*». Coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 (Allegato A, punto 6.2) 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 rappresentati 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*». Pertanto, limitatamente a quanto indicato dalle regioni e PP.AA. in sede di inserimento in SISTRA dei dati di programmazione di attività per il 2025, il Centro nazionale sangue monitorerà:

- il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati e il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;

- l'incremento di produzione di CE nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica; questa previsione è soprattutto da concretizzarsi ad opera delle regioni del gruppo IIb e I, più interessate al fenomeno delle criticità estive;

- il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali di raccolta di plasma per frazionamento per la lavorazione industriale;

- 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

4.2 TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI

Secondo quanto previsto all'articolo 10-*bis*, della legge 19 maggio 2022, n. 52[6], nel corso del 2023 sono state approvate e pubblicate le «*Linee guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (TM)*», un'opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali in

[6] Legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», *all'articolo 10-bis prevede che «al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee*

medicina trasfusionale. Gli interventi del Centro nazionale sangue sul tema della telemedicina, insieme alla disponibilità di una Linea Guida che individua gli ambiti e le modalità di applicazione degli strumenti della telemedicina alle attività produttive e assistenziali trasfusionali, hanno fatto crescere un sempre maggiore interesse non solo da parte della Rete trasfusionale ma anche dei fornitori dei Sistemi gestionali Informatici (SGI), che stanno proponendo nei capitolati di gara moduli che integrano gli strumenti della telemedicina ai Sistemi stessi. Ne è esempio lo sviluppo di app web-based per la digitalizzazione del questionario anamnestico del donatore direttamente interconnesse con il database dei SGI, garantendo la completa tracciabilità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti. Nonostante il documentato crescente interesse, l'applicazione della telemedicina nelle attività trasfusionali appare ancora limitata a esperienze isolate e poco numerose, seppure se ne riconoscano i numerosi vantaggi organizzativi in un contesto generale di scarsità di risorse umane. Risulta pertanto fortemente auspicabile che il ricorso alla telemedicina si diffonda maggiormente anche attraverso la scelta di soluzioni tecnologiche e digitali di livello regionale. Sono maturi i tempi per passare da una rete disaggregata di applicazioni che operano stand-alone a un Sistema organizzato e interconnesso, dove la telemedicina interviene, ove applicabile, a complemento e supporto delle attività trasfusionali di routine svolte in presenza.

4.3 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

Nel 2021, con decreto del Ministero della salute, è stato istituito il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) alle normative nazionali ed europee, rilevando la necessità di meglio raccordare i sistemi di autorizzazione e accreditamento delle regioni e PP.AA. con il livello nazionale e di affidare a quest'ultimo una funzione di monitoraggio della qualità e sicurezza complessiva del sistema stesso. Per tali finalità, l'articolo 3 del decreto 5 novembre 2021, ha definito le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, nonché l'istituzione della Commissione tecnica nazionale (CTN), in qualità di componente del sistema stesso. Nel corso del 2024, è stato sviluppato il *dataset* relativo agli ambiti di monitoraggio e controllo della Commissione tecnica nazionale, in ottemperanza al compito istituzionale definito dal DM 5 novembre 2021. Tale *dataset* costituirà la base per l'implementazione di un flusso permanente di informazioni che consentirà alla Commissione di rimanere aggiornata sull'evoluzione dei modelli regionali di autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali e di identificare eventuali aree di criticità relative alla qualità e sicurezza delle attività e dei prodotti, da affrontare con l'adozione di indirizzi e di azioni di miglioramento della qualità organizzativa della rete. Parte dei dati del programma di autosufficienza, in particolare quelli relativi ai volumi di attività di raccolta e di produzione dei globuli rossi e del plasma per frazionamento (emocomponenti *driver*), costituiscono parte integrante del *dataset* del sistema di monitoraggio.

4.4 MAXI-EMERGENZE

Tutte le regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016[7] ed è sempre auspicabile evitare il ricorso alle scorte per le maxi-emergenze durante il periodo estivo per contrastare i fenomeni di indisponibilità stagionale di emocomponenti labili.

5 RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI

Come noto, i riferimenti tariffari per le compensazioni interregionali sono definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021[8],

[7] Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante "*Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze*", ai sensi dell'art. 8, c.6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).

[8] Accordo ai sensi degli articoli 2 comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'«*Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) in merito al prezzo*

che prevede che la revisione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del medesimo Accordo faccia salva la possibilità di effettuare le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. Pertanto i riferimenti tariffari per le compensazioni interregionali sono definiti dal predetto Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021[8]. Le tariffe di cui all'accordo del 2021 derivano dalla revisione e aggiornamento dell'accordo 20 ottobre 2015 (Rep. atti n.168/CSR) ed una loro rivalutazione è prevista non prima del 2026.

6 STRUMENTI DI MONITORAGGIO

6.1 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA

L'inserimento dei dati di produzione relativi alla raccolta di sangue e di plasma su SISTRA costituisce un obiettivo delle regioni e PP.AA. Tali dati consentono di effettuare un monitoraggio costante della produzione e della trasfusione di emocomponenti labili tramite analisi e discussione nel corso delle riunioni mensili della Rete trasfusionale coordinate dal CNS, che vedono la partecipazione di tutti gli attori del Sistema e sono finalizzati a valutare lo stato dell'arte, analizzare l'evoluzione degli indicatori di autosufficienza e di programmazione [9], monitorare lo stato di avanzamento della programmazione di raccolta sangue e plasma e la sua adeguatezza rispetto ai bisogni del Paese e implementare eventuali azioni correttive nel caso di rilevazione di criticità.

6.2 MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MPD

Il monitoraggio dei consumi di MPD, condotto dalle Strutture regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi dell'Allegato A, punto 6.3 del citato Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, sarà integrato con l'analisi dei dati di produzione e consumo dei MPD effettuata dal CNS (in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute), per sviluppare attività di confronto sistematico.

6.3 MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI

Il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e P.A.

7 CONCLUSIONI

L'uscita definitiva dalle condizioni critiche generate dalla pandemia è stata agevolata dalla predisposizione di diversi strumenti (tecnologici, organizzativi, gestionali, di valorizzazione delle risorse umane) in grado di consentire la mitigazione di criticità preesistenti. In particolare per quanto riguarda la riorganizzazione e il potenziamento delle attività produttive dei ST, sono risultati strategici i processi di adeguamento ai disposti dell'Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012[10] e del decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70[11]. Alla luce della esperienza tratta

unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei famaci 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).

[9] **Indicatore di autosufficienza:** variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari (CE) prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità di CE trasfuse nello stesso anno. **Indicatore di programmazione:** variazione percentuale delle unità di CE prodotti nell'anno in esame rispetto alle unità di CE programmate in precedenza per lo stesso anno.

[10] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di 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/CSR del 25 luglio 2012).

[11] Decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, recante «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

dal periodo pandemico è emerso quanto sia necessaria l'indipendenza strategica dell'Unione Europea in materia di disponibilità di plasma umano. Ogni sforzo dovrà dunque essere fatto per perseguire efficacemente l'obiettivo.

Un livello alto di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD può infine essere perseguito attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

I dati di raccolta dell'anno 2024 e le previsioni per l'anno 2025 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le procedure di monitoraggio a cadenza mensile coordinate dal CNS consentono di valutare costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e di adottare tempestivamente i necessari interventi correttivi, nonché di presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico.

Infine la necessità dell'adeguamento dell'organizzazione delle attività produttive dei Servizi trasfusionali regionali alle condizioni previste dal "*Regolamento europeo sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani*" [12] impegnerà per i prossimi anni il Paese a una profonda revisione delle Reti di raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle successive attività di lavorazione, qualificazione biologica e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, incluso il plasma destinato alla produzione di farmaci emoderivati.

[12] Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 "sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE".

Tabella 1. Produzione e trasfusione di globuli rossi nel 2024 e confronto con il 2023.

	GLOBULI ROSSI: PRODUZIONE					GLOBULI ROSSI: TRASFUSIONE				
Regioni e PPAA	**2023 unità prodotte [1]**	**2024 unità prodotte [2]**	**Δ% 2024 vs 2023**	**2023 /1.000 pop [3]**	**2024 /1.000 pop [4]**	**2023 unità trasfuse [1]**	**2024 unità trasfuse [2]**	**Δ% 2024 vs 2023**	**2023 /1.000 pop [3]**	**2024 /1.000 pop [4]**
Valle d'Aosta	4.981	4.997	0,3	40,5	40,6	3.965	3.750	-5,4	32,2	30,5
Piemonte	193.188	190.872	-1,2	45,6	44,9	167.870	163.701	-2,5	39,6	38,5
Liguria	68.949	69.537	0,9	45,9	46,1	65.265	65.932	1,0	43,4	43,7
Lombardia	438.151	424.456	-3,1	44,0	42,4	410.825	408.244	-0,6	41,3	40,7
PA di Trento	25.214	24.526	-2,7	46,5	45,0	18.465	18.559	0,5	34,1	34,0
PA di Bolzano	21.292	21.885	2,8	39,9	40,8	18.062	18.259	1,1	33,9	34,0
Friuli V. Giulia	57.152	58.605	2,5	47,9	49,0	46.107	45.867	-0,5	38,7	38,4
Veneto	240.771	236.861	-1,6	49,8	48,8	227.476	225.410	-0,9	47,0	46,5
E.-Romagna	210.838	206.404	-2,1	47,6	46,3	194.468	189.440	-2,6	43,9	42,5
Toscana	157.873	171.193	8,4	43,2	46,7	153.612	154.135	0,3	42,1	42,1
Umbria	36.756	36.996	0,7	43,0	43,3	35.142	33.064	-5,9	41,1	38,7
Marche	75.769	73.627	-2,8	51,2	49,6	70.136	69.102	-1,5	47,4	46,6
Lazio	185.871	190.162	2,3	32,6	33,2	197.767	202.780	2,5	34,7	35,4
Sardegna	80.468	79.103	-1,7	51,1	50,4	103.136	104.876	1,7	65,5	66,8
Abruzzo	55.782	56.337	1,0	43,9	44,4	56.677	55.225	-2,6	44,6	43,5
Campania	175.849	173.462	-1,4	31,4	31,0	162.005	163.044	0,6	29,0	29,2
Molise	11.881	12.323	3,7	41,0	42,6	10.665	11.545	8,3	36,8	39,9
Puglia	166.132	169.314	1,9	42,6	43,5	162.500	165.558	1,9	41,7	42,6
Basilicata	23.587	24.392	3,4	44,0	45,7	22.600	23.294	3,1	42,1	43,7
Calabria	71.314	71.901	0,8	38,7	39,1	68.690	69.528	1,2	37,3	37,8
Sicilia	203.386	206.767	1,7	42,4	43,1	196.328	202.426	3,1	40,9	42,2
ST Forze Armate	1.211	1.072	-11,5	-	-	528	469	-11,2	-	-
Italia	**2.506.415**	**2.504.792**	**-0,1**	**42,6**	**42,5**	**2.392.289**	**2.394.208**	**0,1**	**40,7**	**40,6**

Fonti dati:

[1] SISTRA, dati di attività 2023consolidati; [2] Dati di monitoraggio mensile (ultimo aggiornamento del 20/11/2024); [3] ISTAT, Popolazione residente al 1gennaio 2023; [4] ISTAT, Popolazione residente al 1gennaio 2024.

Tabella 2. Indice di autosufficienza (variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari prodotti nell'anno esaminato rispetto alle unità trasfuse nello stesso anno) anni 2023 e 2024.

Regioni/PP.AA.	**2023** **Δ%**	**2024*** **Δ%**
Valle d'Aosta	25,6	33,3
Piemonte	15,1	16,6
Liguria	5,6	5,5
Lombardia	6,7	4,0
PA di Trento	36,6	32,2
PA di Bolzano	17,9	19,9
Friuli V. Giulia	24,0	27,8
Veneto	5,8	5,1
Emilia-Romagna	8,4	9,0
Toscana	2,8	11,1
Umbria	4,6	11,9
Marche	8,0	6,5
Lazio	-6.0	-6,2
Sardegna	-22,0	-24,6
Abruzzo	-1,6	2,0
Campania	8,5	6,4
Molise	11,4	6,7
Puglia	2,2	2,3
Basilicata	4,4	4,7
Calabria	3,8	3,4
Sicilia	3,6	2,1
ST Forze armate	129,4	128,6
Italia	**4,8**	**4,6**

* r*olling year* novembre - dicembre 2023

Tabella 3. Unità di concentrati eritrocitari acquisite extraregione: anni 2021 - 2023 dati validati[1] e dati 2024 preliminari[2 3 4].

Regione acquirente	2021	2022	2023	2024*
Valle d'Aosta	73	125	202	*190*
Piemonte	19	11	4	*0*
Liguria	1	3	8	-
Lombardia	467	7	4	*117*
PA di Trento	4	1	4	*5*
PA di Bolzano	-	1	0	*1*
Friuli V. Giulia	-	-	0	*0*
Veneto	130	245	9	*2*
Emilia-Romagna	5	-	0	*13*
Toscana	2.201	785	300	*0*
Umbria	440	530	1.130	*201*
Marche	100	-	0	*0*
Lazio^	31.925	26.661	27.744	*22.478*
Sardegna	26.452	23.441	27.218	*30.755*
Abruzzo	102	971	1.759	*401*
Campania	2.809	198	0	*655*
Molise	-		0	*0*
Puglia	-	15	0	*0*
Basilicata	300	-	152	*120*
Calabria	-	150	225	*0*
Sicilia	2.335	2.147	2.395	*3.397*
Italia	**67.363**	**55.291**	**61.154**	***58.335***

[1] Fonte: SISTRA compensazioni

[2] Elaborazione dati: dicembre 2024

[3] Dati preliminari relativi ai globuli rossi inseriti in SISTRA (*rolling year* novembre - dicembre 2024) monitoraggio mensile

[4] Comprende anche le unità di globuli rossi acquisiti dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Tabella 4. Domanda regionale di emazie concentrate nel 2024 per 1.000 unità di popolazione (fonte: SISTRA) a confronto con valore ISDI (fonte: AGENAS, dato ultimo disponibile 2022

Regioni e PP.AA.	Emazie concentrate trasfuse/1.000 pop	ISDI 2022
Valle d'Aosta	30,5	0,94
Piemonte	38,5	1
Liguria	43,7	0,97
Lombardia	40,7	1,06
PA di Trento	34,0	1,01
PA di Bolzano	34,0	1
Friuli V. Giulia	38,4	1,01
Veneto	46,5	1,03
Emilia-Romagna	42,5	1,11
Toscana	42,1	1,03
Umbria	38,7	0,98
Marche	46,6	0,96
Lazio	35,4	1
Sardegna	66,8	0,95
Abruzzo	43,5	0,93
Campania	29,2	0,94
Molise	39,9	1
Puglia	42,6	0,94
Basilicata	43,7	0,87
Calabria	37,8	0,81
Sicilia	42,2	0,94
Italia	**40,6**	**1**

Tabella 5 Plasma inviato alla lavorazione industriale per regione e provincia autonoma negli anni 2022-2023 e stima del plasma inviato nell'anno 2024 sulla base del rolling year (chilogrammi e chilogrammi per mille unità di popolazione).

Regioni /PPAA	Plasma per frazionamento 2022	Plasma virus inattivato con S/D 2022	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2022	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2022	Plasma per frazionamento 2023	Plasma virus inattivato con S/D 2023	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2023	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2023	Plasma per frazionamento 2024 (rolling year)	Plasma virus inattivato con S/D 2024 (rolling year)	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2024	Totale stima plasma inviato alla lavorazione industriale 2024
	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)
Abruzzo	18.349	-	18.349	14,4	17.839	-	17.839	14,0	18.948	-	18.948	14,9
Basilicata	6.765	-	6.765	12,5	6.987	-	6.987	13,0	7.684	-	7.684	14,4
Calabria	18.575	-	18.575	10,1	19.770	-	19.770	10,7	20.052	-	20.052	10,9
Campania	28.710	5.157	33.867	6,1	31.650	5.018	36.668	6,5	33.765	4.110	37.875	6,8
E.-Romagna	96.074	-	96.074	21,7	99.777	-	99.777	22,5	105.400	-	105.400	23,7
Friuli V. Giulia	28.581	-	28.581	23,9	28.855	-	28.855	24,2	29.492	-	29.492	24,7
Lazio	44.336	2.562	46.898	8,2	47.374	2.202	49.577	8,7	48.296	2.551	50.847	8,9
Liguria	23.943	-	23.943	15,9	25.061	-	25.061	16,6	26.056	-	26.056	17,3
Lombardia	154.815	-	154.815	15,5	159.671	-	159.671	16,0	159.057	-	159.057	15,9
Marche	34.645	199	34.844	23,4	35.506	770	36.276	24,4	35.361	2.147	37.508	25,3
Molise	3.270	590	3.861	13,3	3.774	233	4.007	13,8	3.876	276	4.152	14,3
Piemonte	71.394	5.422	76.816	18,1	75.549	4.255	79.803	18,8	81.127	1.767	82.893	19,5
PA Bolzano	7.944	-	7.944	14,8	8.208	-	8.208	15,4	8.569	-	8.569	16,0
PA Trento	7.279	-	7.279	13,4	8.138	-	8.138	15,0	8.424	-	8.424	15,5
Puglia	47.741	-	47.741	12,2	51.318	-	51.318	13,1	50.924	-	50.924	13,1
Sardegna	18.788	-	18.788	11,9	19.260	-	19.260	12,2	19.557	-	19.557	12,5
Sicilia	66.761	1.568	68.328	14,2	69.960	1.263	71.223	14,8	73.238	1.285	74.523	15,5
Toscana	63.976	3.395	67.371	18,3	65.045	3.339	68.384	18,7	67.463	3.144	70.607	19,3
Umbria	10.099	-	10.099	11,7	10.862	-	10.862	12,7	11.499	-	11.499	13,5
Valle d'Aosta	2.527	-	2.527	20,5	2.432	-	2.432	19,8	2.514	-	2.514	20,4
Veneto	88.061	1.683	89.745	18,5	92.896	1.057	93.953	19,4	92.632	64	92.696	19,1
ST FF Armate	316	-	316	-	262	-	262	NA	237	-	237	-
Totale	**842.949**	**20.576**	**863.526**	**14,6**	**880.193**	**18.137**	**898.330**	**15,2**	**904.170**	**15.345**	**919.514**	**15,6**

Tabella 6. Stima della valorizzazione economica dei principi attivi ceduti e scambiati dalle regioni e dagli accordi interregionali nel 2024.

Principio attivo	Quantitativi messi a disposizione e ceduti/scambiati	Costo medio unitario di acquisto sul mercato – CMU	Stima della valorizzazione economica prodotti ceduti a CMU
	gr / UI / UF	Euro	Euro
Albumina	944.000	2,87	2.709.280
Antitrombina	2.014.000	0,10	201.400
Complesso protrombinico a tre fattori	13.929.500	0,25	3.482.375
Complesso protrombinico attivato	1.854.000	1,21	2.252.555
Fattore IX della coagulazione	897.000	0,50	449.549
Fattore VIII / Fattore von Willebrand, in associazione	1.124.000	0,50	562.000
Fattore VIII della coagulazione	300.000	0,37	111.267
Fibrinogeno	3.500	440,00	1.540.000
Immunoglobuline polivalenti a somministrazione endovenosa	500	60,05	30.024
Immunoglobuline polivalenti a somministrazione sottocutanea	16	67,22	1.075
Proteina C	25.000	2,07	51.634
Totale			**11.391.159**

Tabella 7. Domanda regionale e nazionale di Albumina, anni 2021-2023 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione).

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023
	grammi	grammi/1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.
Abruzzo	1.033.150	807	1.127.258	885	873.298	686
Basilicata	370.983	681	450.118	834	346.753	645
Calabria	1.135.108	610	1.062.360	576	961.380	521
Campania	4.626.590	823	4.159.853	744	4.316.193	769
E.-Romagna	2.967.408	668	3.245.633	732	3.599.790	811
Friuli V. Giulia	584.430	486	602.840	504	491.350	411
Lazio	3.396.963	593	2.681.010	469	2.763.275	483
Liguria	1.116.945	736	983.718	653	941.915	625
Lombardia	6.728.863	674	6.743.008	677	6.395.853	641
Marche	929.415	620	932.330	626	900.445	607
Molise	166.450	566	152.378	524	108.795	374
Piemonte	1.951.825	457	1.723.830	405	1.739.503	409
Prov. Aut. Bolzano	198.745	372	214.828	401	184.640	346
Prov. Aut. Trento	242.050	446	229.050	422	265.170	488
Puglia	2.605.545	662	2.121.725	542	1.891.590	484
Sardegna	1.389.770	874	1.316.068	833	1.481.753	939
Sicilia	3.938.353	815	3.295.173	686	2.982.878	620
Toscana	1.739.573	471	1.487.703	405	1.547.768	423
Umbria	589.640	681	587.700	684	564.450	659
Valle d'Aosta	54.360	438	64.300	521	73.760	599
Veneto	2.767.985	568	2.665.713	549	2.122.453	438
ST FF Armate	-	-	-	-	-	-
Totale	**38.534.148**	**651**	**35.846.590**	**608**	**34.553.008**	**586**

Tabella 8. Domanda totale di immunoglobuline per regione e provincia autonoma 2021 - 2023 (grammi e grammi per mille unità di popolazione)*.

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023
	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop
Abruzzo	135.734	106	153.568	121	123.590	97
Basilicata	44.839	82	68.263	126	53.350	99
Calabria	118.113	63	114.484	62	113.845	62
Campania	375.625	67	386.745	69	397.022	71
E.-Romagna	570.188	128	610.635	138	709.006	160
Friuli V. Giulia	136.557	114	134.997	113	156.501	131
Lazio	612.831	107	566.755	99	557.990	98
Liguria	238.273	157	237.626	158	211.408	140
Lombardia	966.710	97	985.410	99	1.034.052	104
Marche	210.247	140	192.955	130	225.708	152
Molise	24.114	82	17.264	59	21.511	74
Piemonte	530.998	124	518.639	122	524.006	123
Prov. Aut. Bolzano	54.508	102	52.196	97	54.258	102
Prov. Aut. Trento	53.108	98	52.195	96	55.661	103
Puglia	430.420	109	381.024	97	409.982	105
Sardegna	103.013	65	117.034	74	128.954	82
Sicilia	338.205	70	337.017	70	373.315	78
Toscana	689.518	187	515.856	140	528.899	144
Umbria	115.500	133	122.368	142	125.740	147
Valle d'Aosta	20.933	169	22.658	184	18.951	154
Veneto	589.825	121	564.838	116	555.843	115
Min. Difesa	-	-	-	-	-	-
Totale	**6.359.257**	**107**	**6.152.526**	**104**	**6.379.591**	**108**

**Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa.*

Tabella 9. Domanda totale di immunoglobuline a somministrazione extravascolare per regione e provincia autonoma 2021 - 2023 (grammi e grammi per mille unità di popolazione).

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023
	grammi	grammi/1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.
Abruzzo	36.909	28,8	28.488	22,4	30.760	24,2
Basilicata	15.463	28,4	15.231	28,2	13.237	24,6
Calabria	37.988	20,4	39.208	21,3	41.259	22,3
Campania	122.799	21,8	111.446	19,9	109.022	19,4
E.-Romagna	124.431	28,0	121.882	27,5	123.385	27,8
Friuli V. Giulia	9.172	7,6	8.972	7,5	10.821	9,1
Lazio	222.844	38,9	199.237	34,9	200.270	35,0
Liguria	44.181	29,1	34.251	22,7	23.923	15,9
Lombardia	165.098	16,5	135.763	13,6	149.874	15,0
Marche	31.367	20,9	35.725	24,0	37.238	25,1
Molise	3.314	11,3	2.944	10,1	2.886	9,9
Piemonte	95.458	22,3	88.857	20,9	90.656	21,3
Prov. Aut. Bolzano	3.489	6,5	2.746	5,1	2.926	5,5
Prov. Aut. Trento	8.118	15,0	8.520	15,7	9.161	16,9
Puglia	120.680	30,7	102.276	26,1	121.439	31,1
Sardegna	12.048	7,6	6.359	4,0	5.199	3,3
Sicilia	105.701	21,9	90.996	19,0	93.345	19,4
Toscana	179.090	48,5	179.914	48,9	183.036	50,0
Umbria	43.395	50,1	42.118	49,0	48.025	56,1
Valle d'Aosta	1.333	10,7	1.883	15,3	1.278	10,4
Veneto	157.527	32,3	148.223	30,5	148.053	30,5
ST FF Armate	-	-	-	-	-	-
Totale	**1.540.405**	**26,0**	**1.405.036**	**23,8**	**1.445.792**	**24,5**

Tabella 10. Domanda totale di immunoglobuline a somministrazione intravascolare per regione e provincia autonoma 2021 - 2023 (grammi e grammi per mille unità di popolazione)*.

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2021	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023
	grammi	grammi /1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.	grammi	grammi/1.000 pop.
Abruzzo	98.825	77,1	125.080	98,2	92.830	72,9
Basilicata	29.376	53,9	53.032	98,2	40.113	74,6
Calabria	80.125	43,1	75.276	40,8	72.586	39,3
Campania	252.826	45,0	275.299	49,2	288.001	51,3
E.-Romagna	445.756	100,4	488.753	110,3	585.621	132,0
Friuli V. Giulia	127.385	106,0	126.025	105,3	145.680	122,0
Lazio	389.987	68,1	367.518	64,3	357.720	62,5
Liguria	194.093	127,8	203.375	134,9	187.485	124,4
Lombardia	801.612	80,3	849.647	85,3	884.177	88,6
Marche	178.880	119,4	157.230	105,5	188.470	127,0
Molise	20.800	70,7	14.320	49,2	18.625	64,1
Piemonte	435.540	101,9	429.783	101,1	433.350	101,9
Prov. Aut. Bolzano	51.019	95,4	49.450	92,3	51.332	96,1
Prov. Aut. Trento	44.990	83,0	43.675	80,6	46.500	85,6
Puglia	309.741	78,7	278.748	71,3	288.543	73,8
Sardegna	90.965	57,2	110.675	70,1	123.755	78,4
Sicilia	232.503	48,1	246.021	51,2	279.970	58,2
Toscana	510.427	138,2	335.942	91,4	345.864	94,4
Umbria	72.105	83,3	80.250	93,4	77.715	90,7
Valle d'Aosta	19.600	157,9	20.776	168,4	17.673	143,5
Veneto	432.298	88,8	416.615	85,8	407.790	84,1
ST FF Armate	-	-	-	-	-	-
Totale	**4.818.852**	**81,3**	**4.747.490**	**80,5**	**4.933.799**	**83,6**

** Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM .per somministrazione endovenosa*

Tabella 11. Domanda totale di immunoglobuline (a somministrazione intra- ed extravascolare) (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione); quantità di plasma necessaria al soddisfacimento della domanda totale di immunoglobuline (chilogrammi); stima quantità di plasma conferito nell'anno 2024; stima del deficit di plasma e livelli di autosufficienza potenziale rispetto alla raccolta programmata di plasma per frazionamento nel 2025 (chilogrammi); l'ultima colonna evidenzia la stima della spesa farmaceutica per l'acquisito sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro*.

Regioni /PPAA	Domanda totale 2023	Domanda Totale 2023	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento della Domanda totale Ig 2023	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2024	Saldo tra plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90 % della Domanda totale Ig e il plasma programmato 2025	Stima Autosufficienza potenziale di Ig	Stima della spesa farmaceutica rispetto alla domanda totale di Ig 2023**
	grammi	grammi/1000 pop	chilogrammi	chilogrammi	chilogrammi		Euro
Abruzzo	123.590	97	22.700	18.948	-1.045	75%	-1.928.151
Basilicata	53.350	99	9.799	7.684	-322	71%	-968.005
Calabria	113.845	62	29.234	20.052	-6.014	64%	-2.674.841
Campania	397.022	71	71.464	33.765	-41.464	43%	-14.434.119
E.-Romagna	709.006	160	168.840	105.400	-62.840	57%	-18.088.540
Friuli V. Giulia	156.501	131	28.745	29.492	52	92%	-762.101
Lazio	557.990	98	100.438	48.296	-52.438	43%	-19.307.486
Liguria	211.408	140	38.830	26.056	-1.395	60%	-5.211.231
Lombardia	1.034.052	104	242.736	159.057	-89.736	60%	-25.332.224
Marche	225.708	152	40.627	35.361	-5.127	78%	-3.123.962
Molise	21.511	74	3.872	3.876	628	90%	-129.111
Piemonte	524.006	123	124.498	81.127	-43.498	60%	-13.003.111
PA Bolzano	54.258	102	9.966	8.569	-79	77%	-751.304
PA Trento	55.661	103	10.223	8.424	-1.623	74%	-902.547
Puglia	409.982	105	102.528	50.924	-47.129	46%	-13.822.791
Sardegna	128.954	82	28.903	19.557	-10.903	61%	-3.033.485
Sicilia	373.315	78	91.611	73.238	-11.750	74%	-6.163.655
Toscana	528.899	144	95.202	67.463	-9.414	64%	-12.161.457
Umbria	125.740	147	23.095	11.499	-4.238	45%	-4.138.911
Valle d'Aosta	18.951	154	3.481	2.514	-53	65%	-418.065
Veneto	555.843	115	102.094	92.632	-2.289	82%	-6.274.540
ST FF Armate	-	-	-	237	-	NA	-
Totale	**6.379.591**	**108**	**1.348.886**	**904.170**	**-447.787**	**61%**	**-152.629.640**

* Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa.

** Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

Tabella 12. Domanda totale di Albumina per l'anno 2023 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione), quantità di plasma necessaria al soddisfacimento della domanda totale di albumina (chilogrammi); stima quantità di plasma conferito nell'anno 2024; stima del deficit di plasma e livelli di autosufficienza potenziale rispetto alla raccolta programmata di plasma per frazionamento nel 2025 (chilogrammi); l'ultima colonna evidenzia la stima della spesa farmaceutica per l'acquisito sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro

Regioni /PPAA	Domanda totale 2023	Domanda Totale 2023	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento della Domanda totale albumina 2023	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2024	Saldo tra plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90 % della Domanda totale di albumina e il plasma programmato 2025	Stima Autosufficienza potenziale di albumina	Stima della spesa farmaceutica rispetto alla domanda totale di albumina 2023*
	grammi	grammi/1.000 pop.	chilogrammi	chilogrammi	chilogrammi		Euro
Abruzzo	873.298	686	31.439	18.948	-12.939	54%	-1.193.336
Basilicata	346.753	645	12.483	7.684	-3.983	55%	-472.354
Calabria	961.380	521	33.537	20.052	-13.537	54%	-1.581.964
Campania	4.316.193	769	153.540	33.765	-123.540	20%	-9.398.059
E.-Romagna	3.599.790	811	125.574	105.400	-19.574	76%	-2.270.150
Friuli V. Giulia	491.350	411	17.689	29.492	-	150%	-
Lazio	2.763.275	483	98.298	48.296	-50.298	44%	-4.544.082
Liguria	941.915	625	33.909	26.056	-7.409	69%	-734.867
Lombardia	6.395.853	641	223.111	159.057	-70.111	64%	-6.788.037
Marche	900.445	607	32.032	35.361	3.468	99%	-14.243
Molise	108.795	374	3.870	3.876	630	90%	-42.488
Piemonte	1.739.503	409	60.680	81.127	20.320	120%	-
PA Bolzano	184.640	346	6.647	8.569	1.853	116%	-
PA Trento	265.170	488	9.546	8.424	-946	79%	-193.071
Puglia	1.891.590	484	65.986	50.924	-10.587	69%	-1.976.794
Sardegna	1.481.753	939	51.689	19.557	-33.689	34%	-2.423.523
Sicilia	2.982.878	620	104.054	73.238	-31.054	63%	-3.372.636
Toscana	1.547.768	423	55.059	67.463	-	110%	-
Umbria	564.450	659	20.320	11.499	-	51%	-1.091.123
Valle d'Aosta	73.760	599	2.655	2.514	45	85%	-28.646
Veneto	2.122.453	438	76.408	92.632	-	109%	-
ST FF Armate	-	-	-	237	NA	-	-
Totale	**34.553.008**	**586**	**1.218.526**	**904.170**	**-351.351**	**67%**	**-36.125.373**

** Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco e Flusso informativo della Farmaceutica Convenzionata.*

Tabella 13. Unità di concentrati eritrocitari da produrre e da acquisire extraregione nel 2025.

Regioni /PPAA	Unità da produrre	Unità da acquisire	Cessione programmata fuori regione	Cessione fuori regione non in convenzione
Valle d'Aosta	5.100	-	1.200	-
Piemonte	195.000	-	12.150	-
Liguria	69.500	-	-	229
Lombardia	438.500	-	14.060	2.336
P.A. Trento	24.200	-	4.400	501
P.A. Bolzano	20.500	-	-	1.000
Friuli Venezia Giulia	56.000	-	6.500	340
Veneto	240.500	-	4.000	-
Emilia Romagna	204.000	-	2.500	3.523
Toscana	161.500	-	-	1.303
Umbria	36.000	-	-	-
Marche	75.500	-	1.000	1.000
Lazio	197.000	14.700	-	-
Sardegna	81.000	25.916	-	-
Abruzzo	56.600	-	-	-
Campania	168.000	-	-	-
Molise	12.500	-	-	250
Puglia	167.785	-	-	-
Basilicata	24.000	-	-	83
Calabria	72.300	-	-	656
Sicilia	210.430	3.063	-	-
ST Forze Armate	1.800	-	720	457
Italia	**2.517.715**	**43.679**	**46.530**	**11.678**

Tabella 14. Volumi di plasma (kg e kg/1.000 pop) che le regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2025 e la differenza rispetto allo scenario di programmazione di 18 kg per 1.000 unità di popolazione, commisurato all'evoluzione della domanda dei prodotti *driver*.

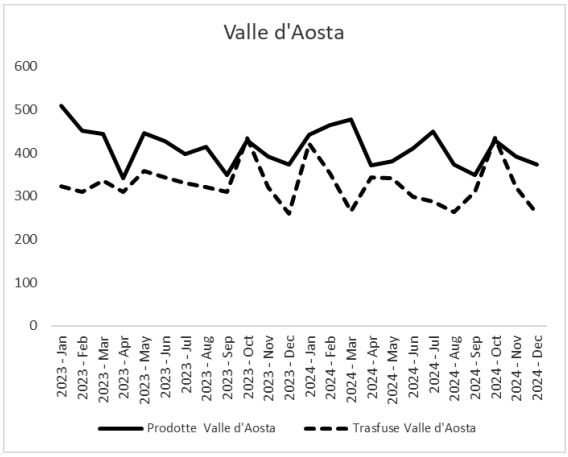
Regioni / PPAA	Stima plasma per frazionamento conferito 2024	Stima plasma per frazionamento conferito 2024	Plasma per frazionamento: programmazione raccolta 2025	Plasma da conferire per obbiettivo 18 kg per mille pop	Delta stima conferimento 2024 vs obbiettivo 18 kg per mille abitanti	Domanda totale IG 2023	Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale IG 2023	Delta Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale IG vs Programmazione raccolta 2025	% Autosufficienza potenziale IG	Spesa stimata su fabbisogno 2024 di IG (euro)	Domanda totale albumina 2023	Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale di albumina 2023	Delta Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale di albumina vs Programmazione raccolta 2025
	kg	Kg/1.000 pop.	kg	kg	kg	g	kg	kg		Euro	g	kg	kg
Abruzzo	18.948	14,9	18.500	22.859	-3.911	123.590	22.700	-1.045	75%	-1.928.151	873.298	31.439	-12.939
Basilicata	7.684	14,4	8.500	9.605	-1.921	53.350	9.799	-322	68%	-968.005	346.753	12.483	-3.983
Calabria	20.052	10,9	20.000	33.087	-13.035	113.845	29.234	-6.014	65%	-2.674.841	961.380	33.537	-13.537
Campania	33.765	6,0	30.000	100.621	-66.856	397.022	71.464	-41.464	42%	-14.434.119	4.316.193	153.540	-123.540
E.-R.	105.400	23,7	106.000	105.400	0	709.006	168.840	-62.840	57%	-18.088.540	3.599.790	125.574	-19.574
Friuli V. G.	29.492	24,7	29.500	29.492	0	156.501	28.745	52	92%	-762.101	491.350	17.689	-
Lazio	48.296	8,4	48.000	102.965	-54.669	557.990	100.438	-52.438	43%	-19.307.486	2.763.275	98.298	-50.298
Liguria	26.056	17,3	26.500	27.159	-1.104	211.408	38.830	-1.395	60%	-5.211.231	941.915	33.909	-7.409
Lombardia	159.057	15,9	153.000	180.370	-21.313	1.034.052	242.736	-89.736	60%	-25.332.224	6.395.853	223.111	-70.111
Marche	35.361	23,8	35.500	35.361	0	225.708	40.627	-5.127	78%	-3.123.962	900.445	32.032	3.468
Molise	3.876	13,4	4.500	5.209	-1.334	21.511	3.872	628	87%	-129.111	108.795	3.870	630
Piemonte	81.127	19,1	81.000	81.127	0	524.006	124.498	-43.498	60%	-13.003.111	1.739.503	60.680	20.320
PA Bolzano	8.569	16,0	8.500	9.665	-1.096	54.258	9.966	-79	77%	-751.304	184.640	6.647	1.853
PA Trento	8.424	15,5	8.600	9.813	-1.389	55.661	10.223	-1.623	73%	-902.547	265.170	9.546	-946
Puglia	50.924	13,1	55.399	70.025	-19.100	409.982	102.528	-47.129	47%	-13.822.791	1.891.590	65.986	-10.587
Sardegna	19.557	12,5	18.000	28.257	-8.700	128.954	28.903	-10.903	61%	-3.033.485	1.481.753	51.689	-33.689
Sicilia	73.238	15,3	73.000	86.301	-13.063	373.315	91.611	-11.750	73%	-6.163.655	2.982.878	104.054	-31.054
Toscana	67.463	18,4	68.000	67.463	0	528.899	95.202	-9.414	64%	-12.161.457	1.547.768	55.059	-
Umbria	11.499	13,5	12.000	15.379	-3.880	125.740	23.095	-4.238	45%	-4.138.911	564.450	20.320	-
V. d'Aosta	2.514	20,4	2.700	2.514	0	18.951	3.481	-53	65%	-418.065	73.760	2.655	45
Veneto	92.632	19,1	93.500	92.632	0	555.843	102.094	-2.289	82%	-6.274.540	2.122.453	76.408	-
ST FF AA	237	NA	360	0	237			-		-			NA
Totale	**904.170**	**15,3**	**901.059**	**1.115.303**	**-211.133**	**6.379.591**	**1.348.886**	**-447.787**	**61%**	**-152.629.640**	**34.553.008**	**1.218.526**	**-351.351**

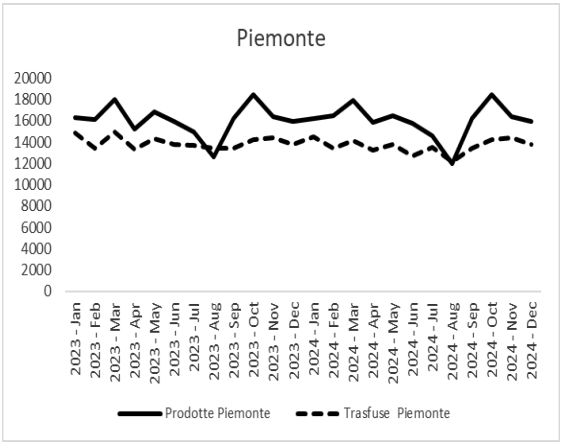
Tabella 15. Riparto alle Regioni delle risorse di cui all' articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 pari a 6 milioni di euro.

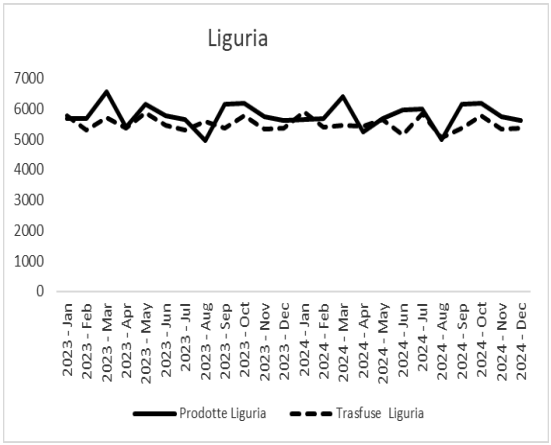
Regione	Popolazione al 1° gennaio 2025*	Plasma all'industria anno 2024 (Kg)**	Plasma programmato all'industria anno 2025 (Kg)***	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di conferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)			Totale Regione
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI				
% del contributo totale										**50%**	**30%**	**20%**	**100%**
Indici di calcolo applicati										**IP**	**ICPI**	**IPCPI**	
Totali di calcolo	**57.848.082**			**1.000,00**	**305,20**	**310,23**	**100,00**	**100,00**	**100,00**	**3.000.000,00**	**1.800.000,00**	**1.200.000,00**	**6.000.000,00**
Valle d'Aosta	**122.714**	**2.514**	**2.700**	2,12	20,49	22,00	0,21	6,71	7,09	6.363,94	120.826,36	85.107,55	**212.297,86**
Piemonte	**4.255.702**	**81.127**	**81.000**	73,57	19,06	19,03	7,36	6,25	6,14	220.700,59	112.430,66	73.622,79	**406.754,04**
Liguria	**1.509.908**	**26.056**	**26.500**	26,10	17,26	17,55	2,61	5,65	5,66	78.303,79	101.776,57	67.888,13	**247.968,49**
Lombardia	**10.035.481**	**159.057**	**153.000**	173,48	15,85	15,25	17,35	5,19	4,91	520.439,78	93.477,08	58.972,79	**672.889,65**
Friuli-V. Giulia	**1.194.095**	**29.492**	**29.500**	20,64	24,70	24,70	2,06	8,09	7,96	61.925,74	145.665,23	95.561,20	**303.152,16**
Veneto	**4.851.851**	**92.632**	**93.500**	83,87	19,09	19,27	8,39	6,26	6,21	251.616,86	112.601,49	74.542,27	**438.760,62**
Emilia-Romagna	**4.465.678**	**105.400**	**106.000**	77,20	23,60	23,74	7,72	7,73	7,65	231.589,94	139.201,45	91.815,69	**462.607,08**
Toscana	**3.660.834**	**67.463**	**68.000**	63,28	18,43	18,58	6,33	6,04	5,99	189.850,75	108.686,64	71.850,09	**370.387,49**
Umbria	**851.954**	**11.499**	**12.000**	14,73	13,50	14,09	1,47	4,42	4,54	44.182,31	79.603,92	54.483,32	**178.269,56**
Marche	**1.481.252**	**35.361**	**35.500**	25,61	23,87	23,97	2,56	7,82	7,73	76.817,69	140.794,65	92.703,87	**310.316,20**
Lazio	**5.710.272**	**48.296**	**48.000**	98,71	8,46	8,41	9,87	2,77	2,71	296.134,55	49.882,12	32.514,94	**378.531,61**
Sardegna	**1.561.339**	**19.557**	**18.000**	26,99	12,53	11,53	2,70	4,10	3,72	80.971,00	73.874,67	44.593,73	**199.439,40**
Abruzzo	**1.268.430**	**18.948**	**18.500**	21,93	14,94	14,58	2,19	4,89	4,70	65.780,75	88.102,34	56.416,18	**210.299,26**
Campania	**5.575.025**	**33.765**	**30.000**	96,37	6,06	5,38	9,64	1,98	1,73	289.120,65	35.719,92	20.814,83	**345.655,40**
Molise	**287.966**	**3.876**	**4.500**	4,98	13,46	15,63	0,50	4,41	5,04	14.933,91	79.384,02	60.446,30	**154.764,24**
Puglia	**3.874.166**	**50.924**	**55.399**	66,97	13,14	14,30	6,70	4,31	4,61	200.914,15	77.523,76	55.312,36	**333.750,26**
Basilicata	**529.897**	**7.684**	**8.500**	9,16	14,50	16,04	0,92	4,75	5,17	27.480,44	85.523,69	62.047,73	**175.051,87**
Calabria	**1.832.147**	**20.052**	**20.000**	31,67	10,94	10,92	3,17	3,59	3,52	95.015,09	64.548,76	42.224,85	**201.788,71**
Sicilia	**4.779.371**	**73.238**	**73.000**	82,62	15,32	15,27	8,26	5,02	4,92	247.858,05	90.376,66	59.081,37	**397.316,08**
Italia-Media nazionale indici				**52,63**			**100,00**	**100,00**	**100,00**	**3.000.000,00**	**1.800.000,00**	**1.200.000,00**	**6.000.000,00**

* Popolazione residente al 1° gennaio 2025 https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1,POP,1.0/POP_POPULATION/DCIS_POPRES1/IT1,22_289_DF_DCIS_POPRES1_1,1.0
** Tabella n. 14 «Plasma conferito 2024»
*** Tabella n. 14 «Programmazione conferimento plasma 2025»

Figura 1 Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia.







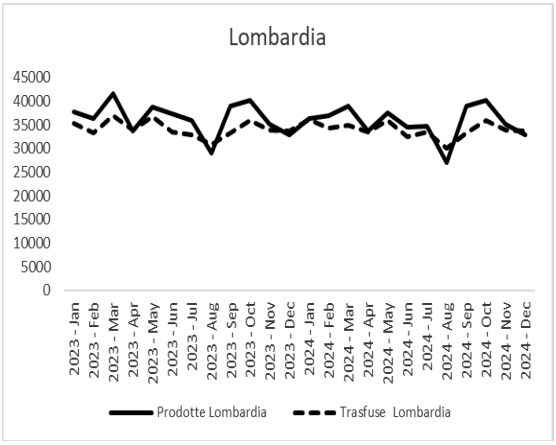
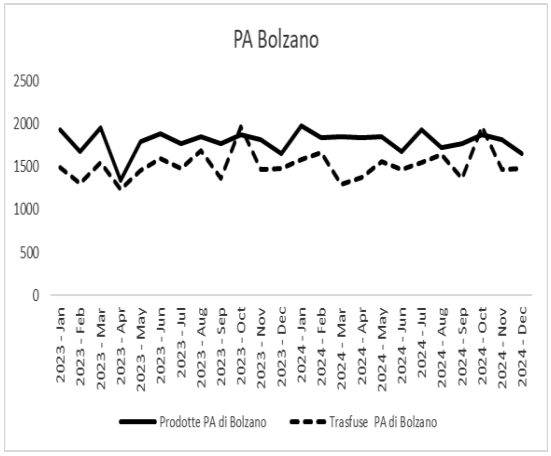
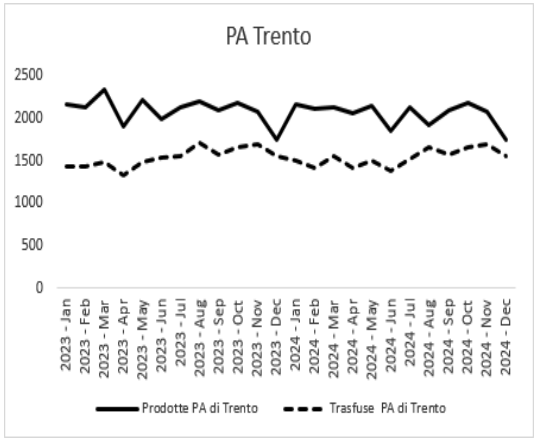
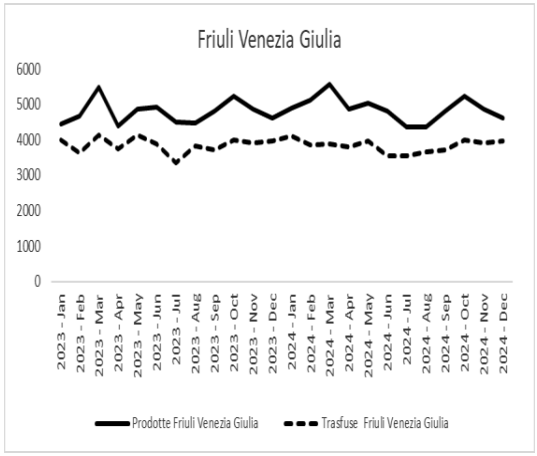


Figura 2. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, PP.AA. Bolzano e Trento e regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.







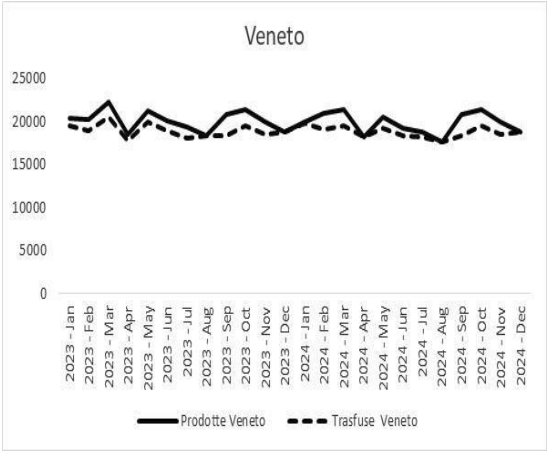
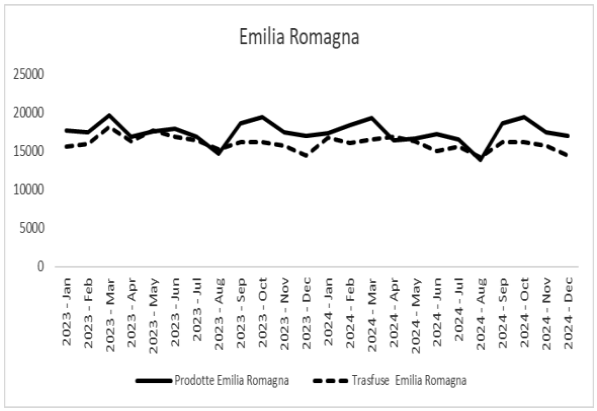
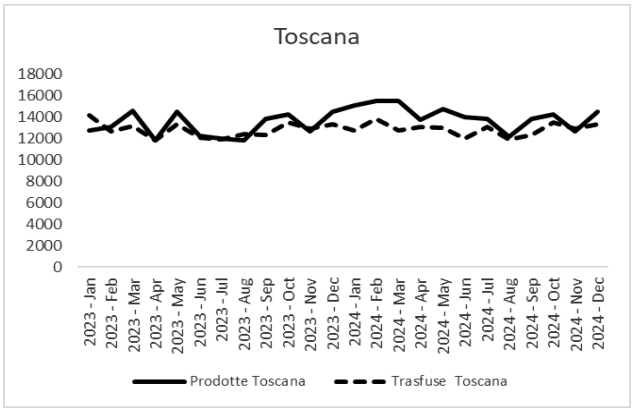
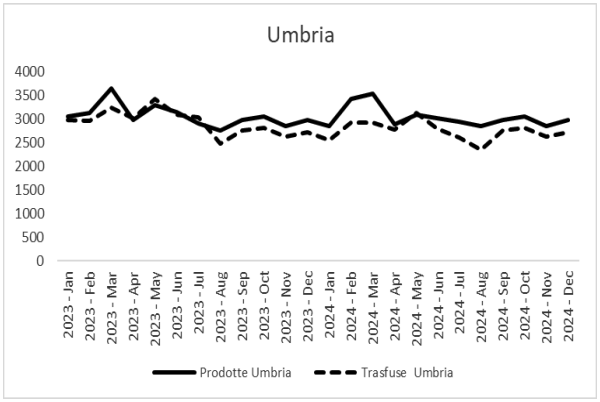


Figura 3. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, regioni Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Marche.







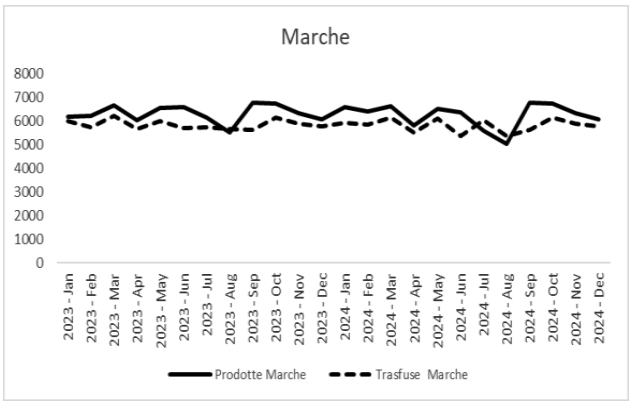
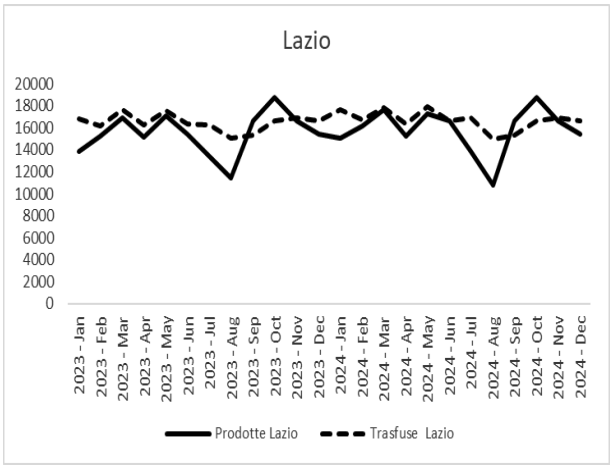
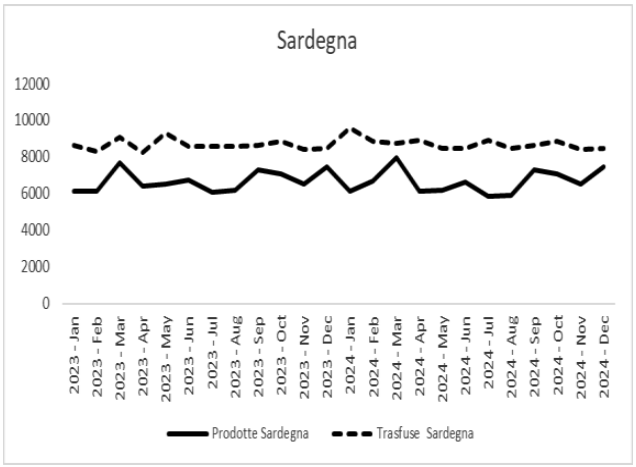
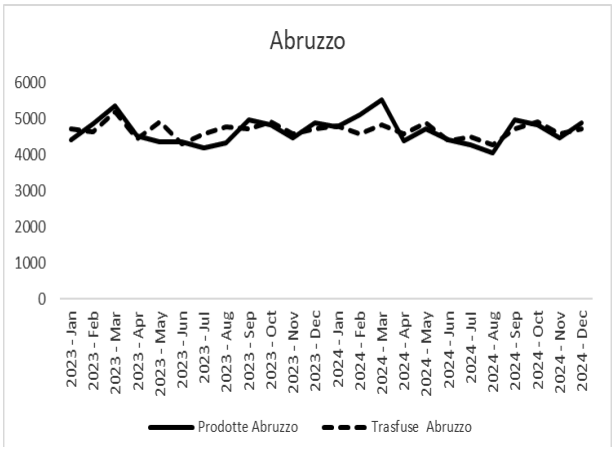


Figura 4. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, regioni Lazio, Sardegna, Abruzzo, Campania.







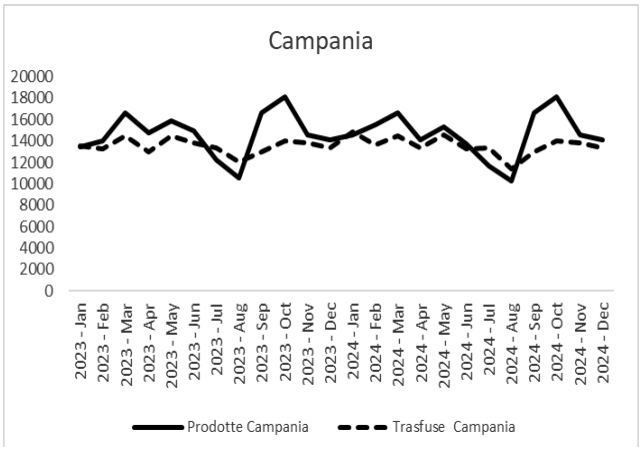
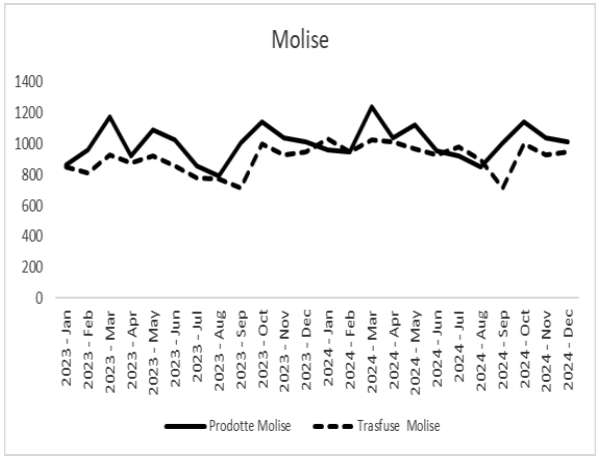
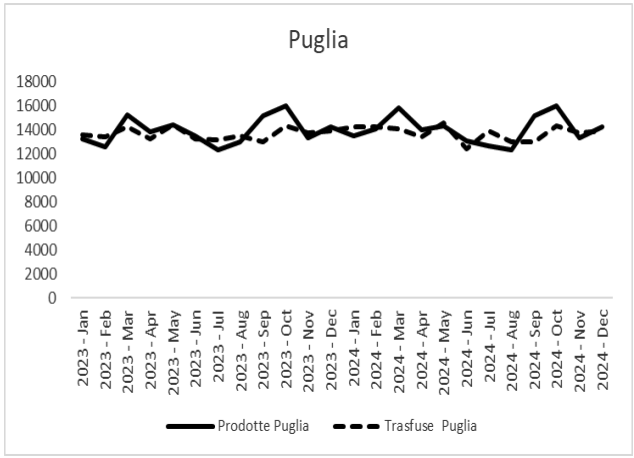
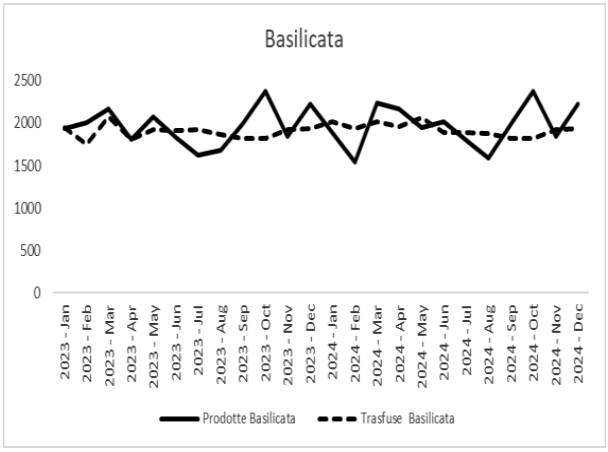
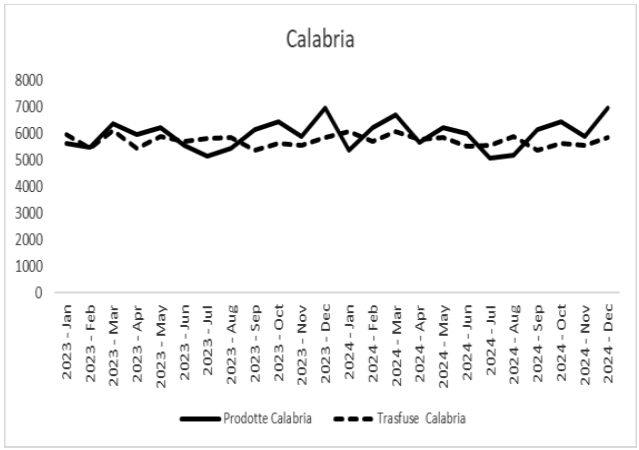


Figura 5. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, regioni Molise, Puglia, Basilicata e Calabria









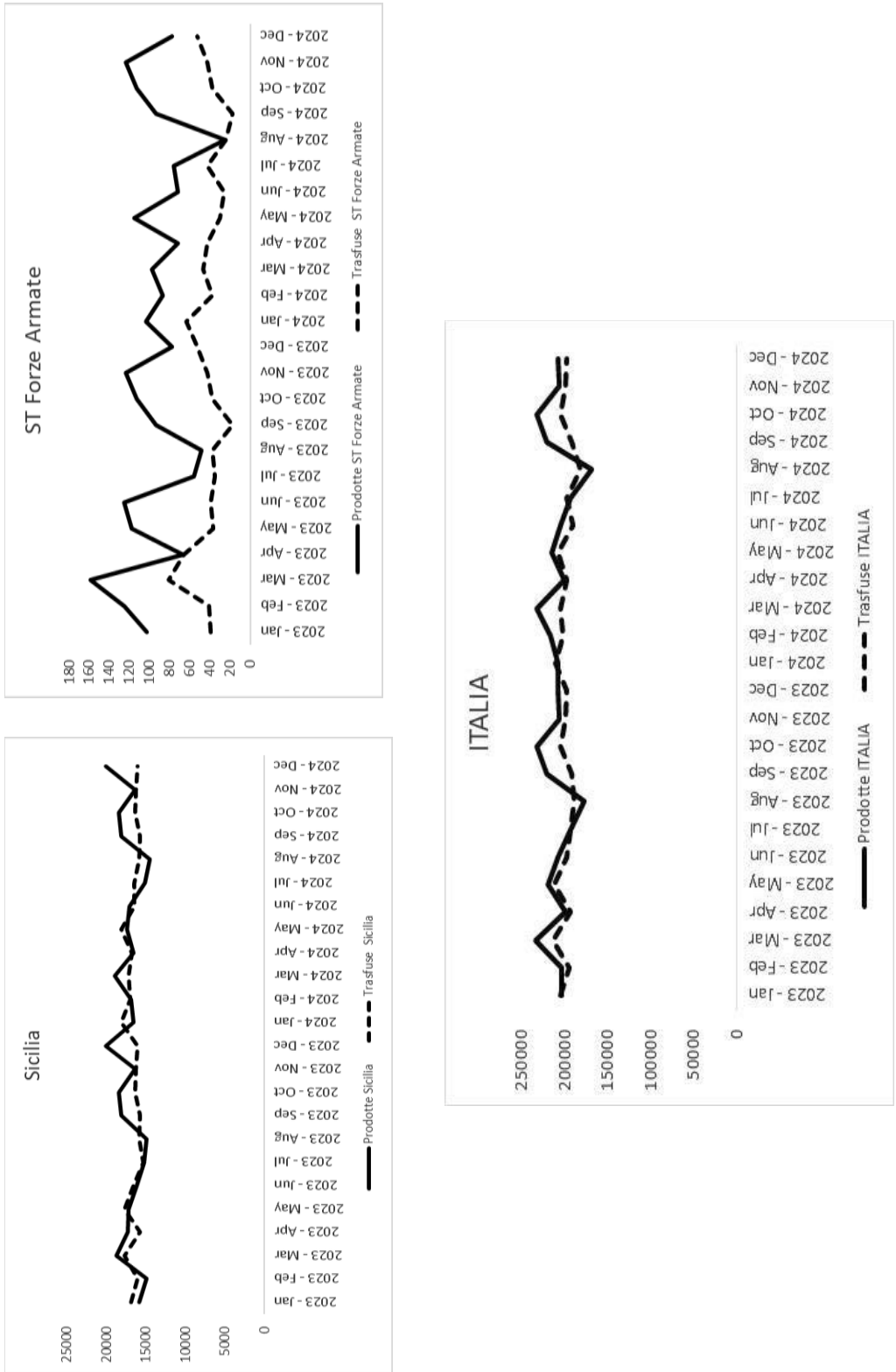


Figura 6. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei globuli rossi, anni 2023-2024, regione Sicilia, ST Forze Armate e Italia

26A00264