

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 settembre 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017. (17A06250)..... Pag. 1

DECRETO 2 agosto 2017.

Indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28. (17A06268) Pag. 22

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

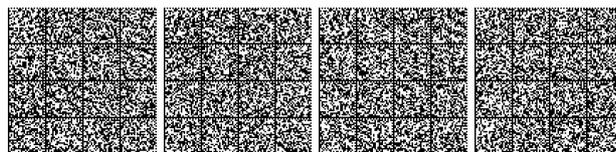
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nplate». (Determina n. 1505/2017). (17A06265)..... Pag. 28

DETERMINA 5 settembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Farydak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1506/2017). (17A06266)..... Pag. 30



DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 1507/2017). (17A06267) *Pag.* 32

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folan» (17A06229) *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifex» (17A06230) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron EG» (17A06231) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Germed Pharma». (17A06232) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac» (17A06233) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dullex». (17A06234) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezemantis». (17A06235) *Pag.* 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Pfizer». (17A06236) *Pag.* 37

Rettifica della determina n. 1289/2017 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Aristo». (17A06237) *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante procedura di importazione parallela, dei medicinali per uso umano «Buscapina» e «Pantorc». (17A06247) *Pag.* 38

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan». (17A06249) *Pag.* 38

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società Ivers Lee Italia S.p.a. (17A06264) *Pag.* 38

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 agosto 2017 (17A06269) *Pag.* 39

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 agosto 2017 (17A06270) *Pag.* 39

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 agosto 2017 (17A06271) *Pag.* 40

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 agosto 2017 (17A06272) *Pag.* 40

Ministero della salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Certiquality S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici. (17A06273) *Pag.* 41



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il Programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

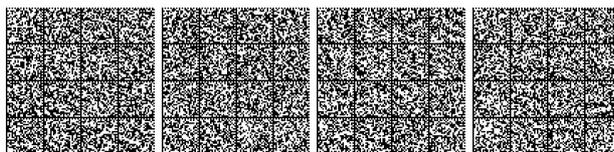
Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province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

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

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

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

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);



Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che prevede che con decreto del Ministro della salute sia predisposto un programma 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;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visti i programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2015, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015 e 28 giugno 2016;

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 sovra-regionale e sovra-aziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

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

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, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota del 12 maggio 2017, prot. 1043, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2017 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2016 e tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2017;

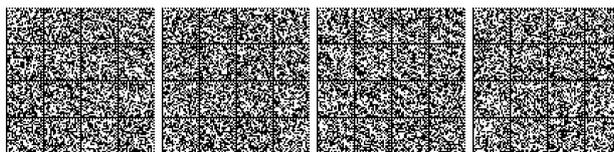
Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2017;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 6 luglio 2017 (rep. atti n. 113/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2017, ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2017, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.



2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016.

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, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2017.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

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

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

Roma, 20 luglio 2017

Il Ministro: LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1800*

ALLEGATO A

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2017

Indice

1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2012-2016

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

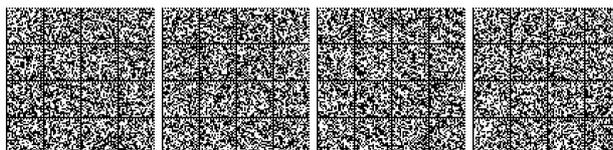
3. Programmazione per l'anno 2017

3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per il 2017

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2017

3.3 Monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD

4. Conclusioni



1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2012-2016

Nel quinquennio 2012-2016, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma].

È tuttavia confermata una rilevante carenza strutturata di GR nelle Regioni Lazio e Sardegna, che sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto, nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione, soprattutto nel periodo estivo, mediante scambi tra Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti. Le cessioni non programmate ed in emergenza sono state garantite grazie alla rete di relazioni tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Il coordinamento della mobilitazione degli emocomponenti attraverso la rete trasfusionale nazionale in caso di maxi-emergenze si è avvalso di una funzionalità specifica per la gestione delle "scorte per le maxi-emergenze", recentemente istituita dal CNS all'interno del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA) e consultabile *on-line* da tutte le SRC e dal CNS stesso.

Nel luglio del 2016, è stata sancita l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle

maxi-emergenze"¹. Il predetto piano definisce strategie e attività da porre in atto per la gestione delle attività assistenziali in medicina trasfusionale in caso di maxi-emergenze, attraverso il coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e gli organismi afferenti alla rete trasfusionale nazionale. Esso prevede che le Regioni, attraverso la propria SRC, definiscano, in accordo con i rispettivi piani locali, la scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante e assicurino, ai fini del coordinamento degli interventi di soccorso nel caso di maxi-emergenze, il raccordo tra CNS, SRC e Unità di crisi nazionale e locale.

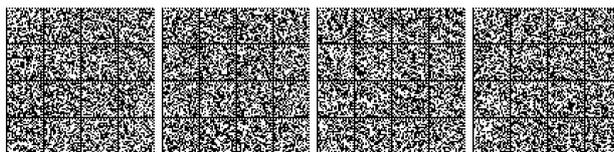
Quanto sopra in conformità al compito istituzionale del CNS di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi della collaborazione delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1 e 2 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

I dati di produzione, consumo² e trasfusione dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD sono espressi annualmente, come numero di unità/mille unità di popolazione (unità ‰) e chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg ‰), rispettivamente. I dati di produzione dei GR

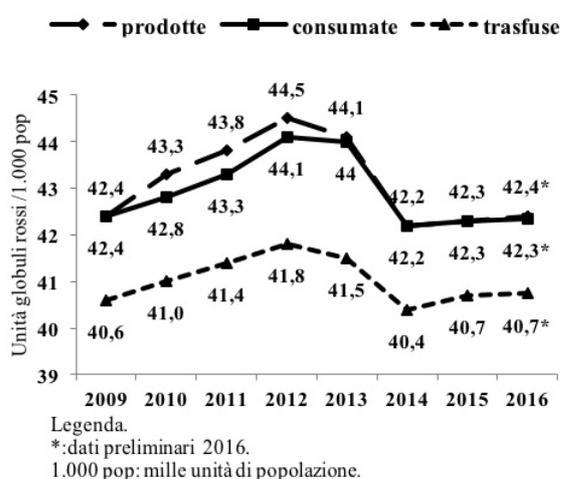
¹ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016.

² Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.



rappresentano i risultati consolidati del periodo 2009-2015 e i risultati preliminari relativi all'anno 2016, registrati nel SISTRA, come trasmessi e validati dalle SRC. I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale per la produzione di MPD sono resi disponibili dall'azienda di frazionamento attualmente titolare delle convenzioni con le Regioni.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2016*



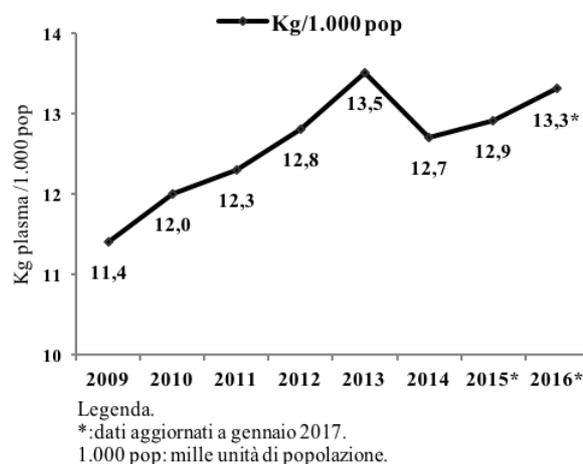
Nel periodo 2009-2016, la produzione nazionale di GR, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità % nel 2009 a 44,5 unità % nel 2012), una flessione nel 2013 (44,1 unità %) e 2014 (42,2 unità %) e un modesto incremento nel 2015 (42,3 unità %), stabilizzandosi nel 2016 (42,4 unità %) (Figura 1), rimane sostanzialmente in grado di garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2016, rispetto al 2015, si registra un modesto incremento complessivo delle unità di GR eliminate per scadenza [36.307 (1,4% delle unità prodotte) rispetto a 33.778 (1,3% delle unità prodotte)]; nel Lazio il predetto incremento è stato pari al 46,73%.

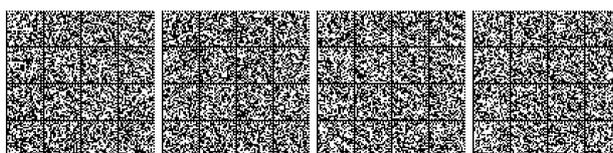
Le due Regioni caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna), si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione

standardizzato per la popolazione residente che, anche nel 2016, si conferma rispettivamente inferiore alla media nazionale nel Lazio (32,0 rispetto a 42,4 unità %) e superiore alla stessa in Sardegna (49,6 rispetto a 42,4 unità %) (Tabella 1). Rispetto agli anni precedenti, la Sicilia presenta una dipendenza molto inferiore dalla compensazione interregionale di GR che, invece, nel 2016 si è resa necessaria per Abruzzo, Basilicata, Puglia, Toscana e Umbria. Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità %) nel 2016 confermano ulteriormente la rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 29,0 unità % (Campania) a 51,7 unità % (Veneto) e un range nel consumo da 28,7 unità % (Campania) a 67,4 unità % (Sardegna).

Figura 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg/1.000 pop) nel periodo 2009-2016*



Il contributo all'autosufficienza nazionale, mediante la cessione di unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da: Piemonte (32%), Veneto (16%), Friuli-Venezia Giulia (13%), Lombardia (12%), Provincia autonoma (PA) di Trento (8%), Emilia-Romagna (4%), Campania,



Valle d'Aosta e PA di Bolzano (circa 2% ognuna).

Nel 2016, le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo sono state pari a circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Il debito in mobilità sanitaria interregionale delle suddette Regioni è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2015 [Sardegna: euro 4.865.129; Lazio: euro 5.731.794; 87% del valore totale della mobilità interregionale (euro 12.159.370)].

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2016, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), sembrano confermare il dato rilevato nel 2015 e confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta dal 2013^{3,4} (Figura1).

Tra il 2015 e il 2016 l'utilizzo di GR (Tabella 2) ha mostrato andamenti diversi nei vari contesti regionali. Una tendenza alla riduzione (anche rispetto al 2014) è confermata nelle seguenti Regioni: PA di Trento (-4,4%), Umbria (-3,9%), Friuli-Venezia Giulia (-3,8%), Valle d'Aosta (-3,6%), Piemonte (-1,8%), Sicilia (-1,7%), Emilia-Romagna (-1,3%), Bolzano (-1,1%) e Molise (-0,7%).

La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è verosimilmente da porre in relazione alle nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management* (PBM)], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012⁵. Il PBM è stato inizialmente applicato in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nel corso del 2014; nel 2015 e nel 2016, il CNS ha proseguito il progetto della sua implementazione

mediante la produzione di un documento tecnico-scientifico multidisciplinare finalizzato a promuovere l'applicazione di metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue in chirurgia ortopedica maggiore elettiva^{6,7}.

Il suddetto documento tecnico ha costituito la base per le linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸. Tali linee guida⁹, elaborate dal CNS, sono state trasmesse dal Ministero della salute alle Regioni con l'invito ad assicurarne la applicazione da parte delle Aziende sanitarie ai fini dell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, del contenimento del fabbisogno trasfusionale, del miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti e della riduzione dei costi.

Nel 2016, è stata inoltre lanciata una campagna informativa e di sensibilizzazione sul PBM, rivolta ai professionisti interessati, finalizzata a favorire la massima diffusione dei suoi principi sull'approccio al paziente; la predetta campagna è stata sostenuta dal Ministero della salute, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, da cinque Società scientifiche di settore e dalle Associazioni e Federazioni nazionali dei donatori di sangue.

Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza

³ Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.

⁴ Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015, GU n. 161 del 14 luglio 2015.

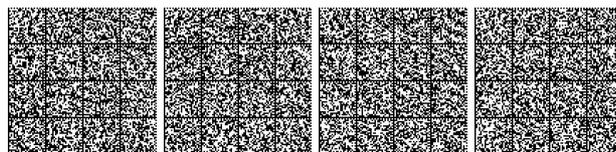
⁵ Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

⁶ Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, et al. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management - Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. 1^a Edizione, 2015. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.centronazionale sangue.it/notizie/raccomandazioni-per-implementazione-del-pbm>.

⁷ Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, et al. Recommendations for the implementation of a Patient Blood Management programme. Application to elective major orthopaedic surgery in adults. Blood Transfus 2016; 14: 23-65.

⁸ Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.

⁹ Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: <http://www.centronazionale sangue.it/pagine/linee-guida>.



nazionale del 2016 (42,3 unità ‰)¹⁰ sono risultate allineate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2016 (42,3 unità ‰ - Tabella 1).

L'incremento medio annuo osservato dal 2001 nella quantità di plasma avviato al frazionamento industriale per la produzione di MPD è stato del 3,6%, incremento riconducibile sia all'incremento della quantità di plasma da separazione del sangue intero sia della quantità di plasma da aferesi¹¹.

Per quanto riguarda il livello di autosufficienza regionale e nazionale di MPD prodotti da plasma nazionale, si conferma la differenza fra le Regioni che aderiscono ad accordi interregionali per la plasmaderivazione, che conseguono un livello significativo di autosufficienza per questi prodotti, e le restanti Regioni. Tale differenza è aumentata dalla tendenza ad un elevato consumo di alcuni MPD (ad esempio: albumina, antitrombina) che si osserva nelle Regioni attualmente non aderenti ai predetti accordi. L'Accordo Stato-Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015¹² ha previsto l'adesione di tutte le Regioni ad aggregazioni interregionali al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di MPD da plasma nazionale, conseguire i previsti livelli qualitativi, perseguire l'economicità e l'appropriatezza dell'uso clinico dei MPD, raggiungere masse critiche ottimali di plasma da lavorare e ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse. Nel corso del 2016, ai fini dell'indizione procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del

plasma per la produzione di MPD, è stato completato il percorso di definizione del sistema di aggregazioni regionali con la nascita di quattro accordi, aventi come capofila le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto.

Per quanto riguarda i MPD attualmente inseriti nelle convenzioni con l'azienda di frazionamento, i dati relativi alla domanda dei MPD, attualmente disponibili per il quadriennio 2011-2015, derivati dalle analisi effettuate dal CNS (in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero della salute), evidenziano un modesto *trend* in diminuzione della domanda di albumina. La domanda di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa nel medesimo quadriennio con significative differenze tra le Regioni. Il *trend* appare invece stabile per la domanda di antitrombina. Si conferma la crescita della propensione all'utilizzo del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali, e un andamento pressoché costante della domanda di fattore IX anti-emofilico plasmaderivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale dei concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasmaderivato da lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra Regioni.

La collaborazione, ai sensi dell'ASR del 7 febbraio 2013¹³, tra Ministero della salute, Regioni (SRC) e CNS, con la disponibilità dell'azienda farmaceutica attualmente convenzionata con le Regioni per la lavorazione del plasma nazionale, ha consentito, anche nel 2016, di proseguire le attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale

¹⁰ Decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2016, GU n. 185 del 09 agosto 2016.

¹¹ Fonte: industria di frazionamento.

¹² Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. 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 "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.

¹³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.



finalizzati all'utilizzo etico del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, di cui si era strutturata nel tempo una significativa eccedenza presso varie Regioni. Tali attività hanno consentito l'utilizzo etico e razionale del prodotto eccedente, scongiurando eventuali scadenze, e garantito l'accesso ai trattamenti a pazienti emofilici di Paesi esteri che altrimenti non avrebbero avuto accesso adeguato alle terapie nei Paesi oggetto dell'intervento di cooperazione internazionale.

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale (Figure 1 e 2, Tabella 1), sono riportati nell'ambito del precedente capitolo 1.

In generale, per quanto riguarda il consumo di GR, solo con l'eccezione di Veneto e Molise, anche nel 2016 si osserva un diffuso disallineamento tra dati previsionali, definiti nella programmazione regionale, e dati consuntivi.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e alla tipologia dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita.

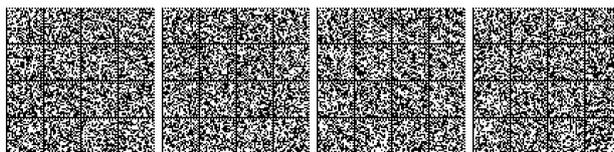
Il raffronto tra i dati del 2016 e 2015, evidenzia i seguenti risultati preliminari di maggiore rilievo.

- Lieve riduzione (-1,74%) del numero complessivo dei donatori (1.687.627 rispetto a 1.717.520);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 60% M - 40% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici;

- mantenimento degli indici di donazione per donatore/anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- incremento (+5,3%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- lieve incremento dei donatori alla prima donazione non differita (+3,5%) e incremento dei donatori alla prima donazione differita (+5,2%);
- indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2016): 35,2% nei donatori alla prima donazione differita rispetto a 14,6% nei donatori alla prima donazione non differita.

I dati preliminari sul numero di pazienti trasfusi nel 2016 (659.486) indicano un lieve incremento rispetto al 2014 (631.863) e al 2015 (635.690). Tale incremento è complessivamente attribuibile ai pazienti trasfusi con GR (+3,9%) e piastrine (+0,7%). Permane significativa la riduzione dei pazienti trasfusi con plasma (-5,9%).

Per quanto concerne, infine, gli adempimenti previsti dagli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, sebbene tutti i Servizi trasfusionali attualmente operanti sul territorio nazionale siano stati autorizzati e accreditati, a seguito degli audit di parte seconda espletati dall'azienda farmaceutica attualmente convenzionata con le Regioni per la lavorazione del plasma nazionale in relazione alla normativa



nazionale ed europea, sono emerse ricorrenti non conformità di Servizi trasfusionali già autorizzati e accreditati dalle Regioni.

3. Programmazione per l'anno 2017

3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2017

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di anemie acute e croniche, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di MPD.

I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2017 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" per la produzione di MPD.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2017, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo del 2016.

La produzione programmata di GR per il 2017 prevede un incremento (+1,8%) rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2016; un modesto decremento dei consumi (-0,11%; 2.894 unità) è invece programmato rispetto al medesimo anno (Tabella 1).

Si prevede il fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio, Sicilia e Abruzzo, per un ammontare complessivo di circa 52.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 53.000 unità.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza

nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2017.

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2017

Il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, di cui al Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016¹⁴, definisce gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza di 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 declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopraccitato quinquennio. Nella Tabella 3, sono individuati, per tutte le Regioni, i quantitativi di plasma destinato al frazionamento industriale per l'anno 2017¹⁵, sostituendo alle indicazioni contenute nel sopraccitato programma¹⁴ i valori proposti dalle Regioni, se superiori. In particolare, si prevede un aumento significativo della quantità di plasma raccolto, prevalentemente tramite procedure di aferesi, per le Regioni che presentano un indice di conferimento all'industria convenzionata per il frazionamento industriale inferiore a 12,8 Kg % (dato 2015¹⁴) e un lieve aumento per tutte le altre.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su

¹⁴ Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020. GU n. 9 del 12 gennaio 2017.

¹⁵ In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti per l'anno 2016 sono da considerarsi per l'anno 2017.



tutto il territorio nazionale, il presente programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali. Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

3.3 Monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD

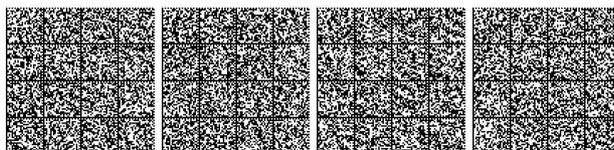
Per l'anno 2017, agli strumenti, metodologie e indicatori per il monitoraggio dell'autosufficienza adottati con i programmi precedenti, si aggiungono indicatori di appropriatezza e di raccolta mediante i quali saranno monitorati lo sviluppo della raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD da parte delle Regioni. Tali indicatori saranno selezionati tra quelli identificati dal Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020"¹³, in attuazione dell'art. 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Indicatori di appropriatezza:

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi/mille unità di popolazione).
 2. Domanda di albumina a carico del Servizio sanitario nazionale distribuita attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (chilogrammi).
 3. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione).
 4. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille unità di popolazione).
 5. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri/mille unità di popolazione).
- Indicatori di raccolta:
1. Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).
 2. Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi/mille unità di popolazione).
 3. Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (grammi).
 4. a) Numero medio di procedure per separatore cellulare.
b) Numero di procedure per singolo separatore cellulare.
 5. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte.
b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte.

Al fine di migliorare l'efficienza della produzione di plasma e, conseguentemente, i volumi complessivi raccolti, le Regioni sono chiamate nel 2017 a:

- conseguire l'obiettivo dell'azzeramento delle unità eliminate per iperdatazione e della riduzione di quelle eliminate per cause tecniche ad almeno il 5% di quelle prodotte;
- aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore tenendo conto dell'obiettivo quinquennale^{13,14} di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400;



- implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi;
- ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla plasmateresi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016¹⁶.

Con riferimento all'obiettivo strategico della promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, si riportano, di seguito, gli obiettivi regionali per l'anno 2017 relativamente alla domanda di albumina (Tabella 4), antitrombina (Tabella 5), immunoglobuline polivalenti (Tabella 6) e plasma ad uso clinico (Tabella 7). In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Al fine di conseguire il predetto obiettivo strategico, le Regioni sono, inoltre, tenute ad utilizzare prioritariamente i prodotti da contolavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dal sopracitato ASR del 20 ottobre 2015¹², che individua anche le tariffe nazionali di scambio dei prodotti,

¹⁶ Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. 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 la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.

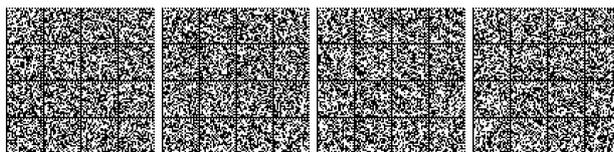
all'interno dei flussi della mobilità sanitaria. È, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'avvio e attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013¹³.

Ai fini della gestione di eventuali carenze, spetta al Ministero della salute, avvalendosi del CNS, definire un piano specifico con lo scopo di individuare, a livello regionale e nazionale, l'insieme di azioni di coordinamento appropriate nell'eventualità di una improvvisa e non attesa mancanza nella disponibilità e nella fornitura di adeguati quantitativi di plasma e MPD.

Nel corso del 2017 dovranno essere implementate e adeguatamente alimentate da parte del CNS, delle Regioni, e delle Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, le funzioni di SISTRA per il governo della programmazione, produzione e distribuzione di MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

In sintesi, le Regioni sono chiamate a incrementare la produzione di plasma destinato al frazionamento industriale, a perseguire l'economicità e l'appropriatezza dell'uso clinico dei MPD e a ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse. Questo può consentire anche di ridurre la spesa associata all'approvvigionamento sul mercato delle quote di MPD non prodotte dall'azienda di frazionamento convenzionata con le Regioni (Tabella 8). La suddetta spesa nel 2015, benché in riduzione rispetto al 2014, ammontava a circa 113 milioni di euro.

A tale proposito, è auspicabile, inoltre, il coinvolgimento delle strutture deputate al controllo di gestione aziendale al fine di



valorizzare le attività produttive dei Servizi trasfusionali, tenendo presente che una efficiente produzione della “materia prima” plasma, oltre a contribuire al perseguimento dell’obiettivo strategico dell’autosufficienza, può consentire di ottenere margini produttivi positivi che potrebbero essere investiti per un ulteriore miglioramento dell’efficacia e dell’efficienza del Sistema.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l’autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2012-2016 e le previsioni per il 2017, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno un ruolo chiave per la garanzia dell’autosufficienza e si fondano su rapporti convenzionali stabili tra Regioni; i requisiti principali dei sopra ricordati rapporti convenzionali sono: definizione quantitativa e delle caratteristiche gruppo-ematiche degli emocomponenti oggetto della cessione in convenzione; intervallo temporale, possibilmente annuale, di validità dell’accordo stipulato; periodicità delle cessioni definita; ambito di tolleranza ottimale della fornitura di emocomponenti, auspicabilmente compreso tra +/- 10%; modalità di assunzione dei costi di movimentazione degli emocomponenti, auspicabilmente a carico della SRC acquirente con successivo ribaltamento alle Aziende sanitarie riceventi.

Tuttavia, il monitoraggio continuo delle dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall’interno del Sistema, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto, gioca un ruolo strategico nella capacità di identificare e adottare i necessari interventi

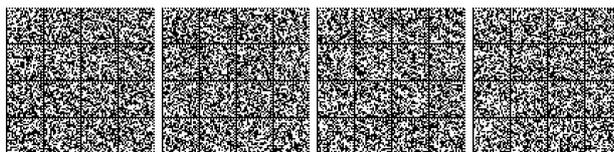
correttivi nell’ambito della sopra citata programmazione.

Gli obiettivi del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹³, declinati per il 2017¹⁴ nel presente programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005¹⁷.

È inoltre indispensabile che tutti gli attori del Sistema mantengano un livello elevato di attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, all’appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD e della gestione delle scorte, anche destinate alle maxi-emergenze, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati. Gli obiettivi di autosufficienza, infatti, non possono essere considerati in modo disgiunto dal complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo comunitario, che stabilisce l’obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell’Unione Europea.

A tal fine, le Regioni sono invitate ad adottare provvedimenti finalizzati a rafforzare la garanzia di uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei processi produttivi trasfusionali, compreso quello relativo al plasma quale materia prima per la produzione di MPD da plasma nazionale. Tali provvedimenti si rendono necessari per evitare ripercussioni sull’autosufficienza nazionale in emocomponenti labili e MPD a fronte di eventuali ulteriori non conformità di Servizi trasfusionali già autorizzati e accreditati dalle Regioni, a seguito di audit di parte seconda espletati da aziende farmaceutiche

¹⁷ Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell’Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005 – Supplemento Ordinario n. 83.



convenzionate per la lavorazione del plasma nazionale. I processi produttivi dei predetti Servizi trasfusionali, infatti, devono essere conformi alle vigenti prescrizioni normative nazionali ed europee che saranno integrate dalla imminente introduzione dei più stringenti requisiti minimi facenti riferimento alle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della Direttiva 2001/83/CE¹⁸, come previsto dalla Direttiva (UE) 2016/1214¹⁹ della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della Direttiva 2005/62/CE²⁰ per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

La adozione delle linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015⁸, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile mediante l'implementazione delle strategie e tecniche multidisciplinari e multimodali del PBM, costituisce un ulteriore elemento strategico ai fini del mantenimento dell'autosufficienza e ha un potenziale significativo impatto sul contenimento dei costi, non solo di quelli associati alla terapia trasfusionale. Il CNS, attraverso le SRC, monitorerà l'applicazione delle predette linee guida mediante indicatori all'uopo sviluppati.

In considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, del consistente *turn-over* di personale medico atteso nel prossimo decennio nonché di diffusi elementi di criticità nella formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale, si conferma la necessità di individuare, di concerto con le istituzioni

interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci nella predetta disciplina.

¹⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

¹⁹ 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.

²⁰ Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

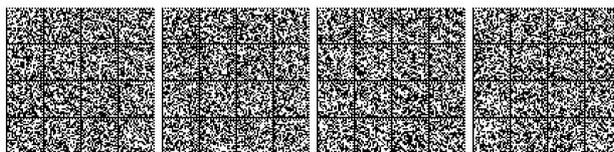


Tabella 1. Programma produzione e consumo unità di globuli rossi 2017 e confronto con produzione e consumo 2016*.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2016 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2016*		Produzione e consumo globuli rossi 2017		Programma produzione e consumo globuli rossi 2017				
		Produzione 2016*	unità %	Consumo 2016*	unità %	Produzione 2017	unità %	Consumo 2017	unità %	Δ 2016-2017
Valle d'Aosta	127.329	5.506	43,2	4.568	35,9	5.600	44,0	4.335	34,0	-5,10%
Piemonte	4.404.246	213.056	48,4	183.392	41,6	209.000	47,5	179.680	40,8	-2,02%
Liguria	1.571.053	71.117**	45,3	72.535	46,2	73.000	46,5	72.500	46,1	-0,05%
Lombardia	10.008.349	472.820	47,2	460.978	46,1	471.000	47,1	456.700	45,6	-0,93%
Prov. Auton. di Trento	538.223	24.843	46,2	19.726	36,7	24.000	44,6	19.350	36,0	-1,91%
Prov. Auton. di Bolzano	520.891	21.320	40,9	20.007	38,4	22.000	42,2	19.690	37,8	-1,58%
Friuli V Giulia	1.221.218	60.777	49,8	52.544	43,0	63.000	51,6	54.050	44,3	2,87%
Veneto	4.915.123	253.983	51,7	243.591	49,6	256.628	52,2	245.890	50,0	0,94%
Emilia-Romagna	4.448.146	213.347	48,0	210.802	47,4	217.000	48,8	210.000	47,2	-0,38%
Toscana	3.744.398	159.599	42,6	163.825	43,8	170.000	45,4	164.000	43,8	0,11%
Umbria	891.181	41.444	46,5	42.417	47,6	44.500	49,9	44.400	49,8	4,68%
Marche	1.543.752	75.437	48,9	75.303	48,8	76.500	49,6	73.450	47,6	-2,46%
Lazio	5.888.472	188.280	32,0	216.420	36,8	190.791	32,4	212.980	36,2	-1,59%
Sardegna	1.658.138	82.287	49,6	111.680	67,4	82.512	49,8	110.280	66,5	-1,25%
Abruzzo	1.326.513	54.153	40,8	55.119	41,6	54.960	41,4	55.795	42,1	1,23%
Campania	5.850.850	169.917	29,0	168.040	28,7	184.700	31,6	170.000	29,1	1,17%
Molise	312.027	16.012	51,3	15.797	50,6	17.000	54,5	15.700	50,3	-0,61%
Puglia	4.077.166	156.912	38,5	158.234	38,8	156.000	38,3	155.600	38,2	-1,66%
Basilicata	573.694	23.539	41,0	24.715	43,1	24.000	41,8	23.950	41,7	-3,10%
Calabria	1.970.521	69.435	35,2	69.239	35,1	71.000	36,0	70.700	35,9	2,11%
Sicilia	5.074.261	197.252	38,9	198.544	39,1	203.850	40,2	205.668	40,5	3,59%
S.T. Forze Armate	0	1.521	nd	926	nd	1.500	40,2	790	40,5	-14,69%
ITALIA	60.665.551	2.572.557	42,4	2.568.402	42,3	2.618.541	43,2	2.565.508	42,3	-0,11%

Legenda.

*: Dati preliminari 2016

**: Dato incongruente per limitazioni del sistema informativo regionale.

^: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2016.

unità %: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

S.T.: Servizio trasfusione.



Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2014-2016 e relative variazioni percentuali.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse				
	2014	2015	2016*	Δ% 2016-2014	Δ% 2016-2015
Valle d'Aosta	4.635	4.670	4.502	-2,9	-3,6
Piemonte	174.941	175.678	172.542	-1,4	-1,8
Liguria	68.448	70.804	70.851	3,5	0,1
Lombardia	442.625	451.151	450.231	1,7	-0,2
Prov. Auton. di Trento	20.547	19.785	18.907	-8,0	-4,4
Prov. Auton. di Bolzano	20.510	19.304	19.089	-6,9	-1,1
Friuli-Venezia Giulia	53.839	52.535	50.543	-6,1	-3,8
Veneto	233.330	237.664	239.684	2,7	0,8
Emilia-Romagna	213.647	209.133	206.411	-3,4	-1,3
Toscana	162.296	159.024	159.599	-1,7	0,4
Umbria	42.996	43.036	41.365	-3,8	-3,9
Marche	71.843	72.318	72.762	1,3	0,6
Lazio	204.114	202.280	205.561	0,7	1,6
Sardegna	104.344	104.397	105.378	1,0	0,9
Abruzzo	53.361	53.314	54.042	1,3	1,4
Campania	147.739	154.111	155.156	5,0	0,7
Molise	15.493	14.878	14.780	-4,6	-0,7
Puglia	147.331	148.859	151.915	3,1	2,1
Basilicata	24.134	23.030	23.602	-2,2	2,5
Calabria	61.422	63.597	65.864	7,2	3,6
Sicilia	188.380	191.403	188.228	-0,1	-1,7
S.T. Forze Armate	596	464	400	-32,9	-13,8
ITALIA	2.456.571	2.471.435	2.471.412	0,6	0,00

Legenda.

*: Dati preliminari

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

S.T.: Servizio trasfusionale



Tabella 3. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2017 (chilogrammi).

Regioni e Province autonome	Indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD ¹⁴ (chilogrammi)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2017 (chilogrammi)
Valle d'Aosta	2.634	2.634
Piemonte	68.454	69.500*
Liguria	23.671	23.671
Lombardia	147.984	152.000*
Prov. Auton. Trento	7.382	7.382
Prov. Auton. Bolzano	6.929	7.200
Friuli-Venezia Giulia	26.525	26.525
Veneto	87.763	87.763
Emilia-Romagna	83.454	88.000*
Toscana	69.978	72.000*
Umbria	11.311	12.000*
Marche	32.200	35.000*
Lazio	38.477	38.477
Sardegna	16.609	16.609
Abruzzo	17.660	17.660
Campania	27.768	27.768
Molise	3.820	4.000*
Puglia	38.126	41.250*
Basilicata	8.473	8.473
Calabria	17.346	17.346
Sicilia	57.751	61.000*
S.T. Forze Armate		350*
Italia	794.312	816.606

Legenda.

MPD: medicinali plasmaderivati.

*: Quantitativo contenuto nella programmazione regionale.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

S.T.: Servizio trasfusione.

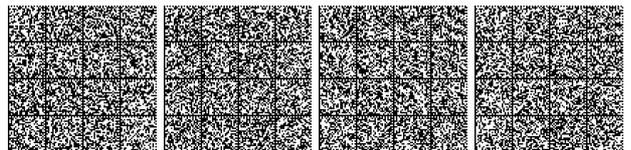


Tabella 4. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁴.

Regioni e Province autonome	Domanda di albumina osservata nel 2015* (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	499	479
Piemonte	316	316
Liguria	431	425
Lombardia	623	578
Prov. Auton. Trento	255	255
Prov. Auton. Bolzano	181	181
Friuli-Venezia Giulia	274	274
Veneto	420	416
Emilia-Romagna	517	493
Toscana	552	521
Umbria	578	542
Marche	404	403
Lazio	511	489
Sardegna	1.066	933
Abruzzo	643	594
Campania	1.033	907
Molise	697	638
Puglia	626	580
Basilicata	604	563
Calabria	498	478
Sicilia	597	557
ITALIA	582	545

Legenda.

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.



Tabella 5. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁴.

Regioni e Province autonome	Domanda di antitrombina osservata nel 2015* (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2017 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	1,2	1,1
Piemonte	1,5	1,4
Liguria	1,9	1,7
Lombardia	1,2	1,2
Prov. Auton. Trento	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	1,8	1,7
Veneto	1,0	1,0
Emilia-Romagna	0,5	0,5
Toscana	2,1	1,8
Umbria	0,8	0,8
Marche	1,6	1,5
Lazio	3,3	2,8
Sardegna	2,1	1,9
Abruzzo	1,5	1,4
Campania	3,2	2,8
Molise	3,0	2,6
Puglia	2,1	1,9
Basilicata	3,3	2,8
Calabria	3,7	3,1
Sicilia	3,5	3,0
ITALIA	2,0	1,8

Legenda.

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

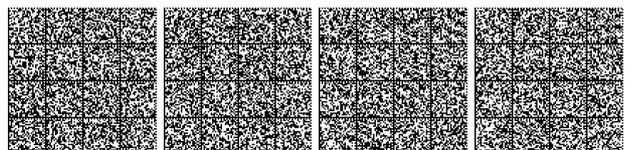


Tabella 6. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁴.

Regioni e Province autonome	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2015* (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	89,1	94,4
Piemonte	90,6	96,1
Liguria	86,5	91,7
Lombardia	69,8	74,0
Prov. Auton. Trento	52,7	55,9
Prov. Auton. Bolzano	83,2	88,2
Friuli-Venezia Giulia	80,8	85,6
Veneto	85,5	90,7
Emilia-Romagna	78,0	82,7
Toscana	135,6	130,5
Umbria	67,1	71,1
Marche	99,2	105,1
Lazio	71,8	76,1
Sardegna	55,8	59,2
Abruzzo	74,7	79,2
Campania	52,7	55,8
Molise	71,9	76,2
Puglia	84,6	89,6
Basilicata	55,0	58,3
Calabria	54,9	58,2
Sicilia	57,4	60,8
Italia	76,2	80,8

Legenda.

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.



Tabella 7. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati¹⁴.

Regioni e Province autonome	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2015* (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2017 (millilitri per mille unità di popolazione)
Vale d'Aosta	656	656
Piemonte	1.530	1.530
Liguria	1.853	1.803
Lombardia	2.065	1.972
Prov. Auton. Trento	477	477
Prov. Auton. Bolzano	955	955
Friuli-Venezia Giulia	1.380	1.380
Veneto	1.956	1.884
Emilia-Romagna	1.889	1.831
Toscana	1.696	1.676
Umbria	1.494	1.494
Marche	1.238	1.238
Lazio	1.567	1.567
Sardegna	2.114	2.011
Abruzzo	1.431	1.431
Campania	1.480	1.480
Molise	1.478	1.478
Puglia	1.157	1.157
Basilicata	735	735
Calabria	446	446
Sicilia	986	986
Italia	1.569	1.539

Legenda.

*: Dato consolidato disponibile nel Sistema informativo dei servizi trasfusionali al momento della stesura del presente programma.

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

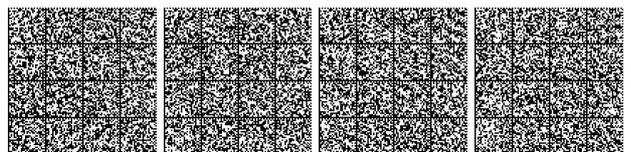


Tabella 8. Stima della spesa totale e pro capite (euro ed euro pro capite) a carico del SSN per l'acquisizione sul mercato di medicinali plasmaderivati i cui principi attivi sono ricompresi nel contratto di conto-lavorazione del plasma nazionale, anno 2015*.

Regioni e Province Autonome	ALBUMINA	IVIg	FVIIIpd	FIXpd	CCP3 FATTORI	AT	Spesa totale	Spesa totale pro capite
Valle d'Aosta	159	17.367	4.620	-	-	-	22.146	0,17
Piemonte	343.631	3.638.187	4.145.082	87.885	528	5.693	8.221.005	1,86
Liguria	186.867	1.630.468	562.431	-	-	20.262	2.400.028	1,52
Lombardia	3.399.251	2.345.927	3.469.712	116.865	4.999	738.110	10.074.865	1,01
Prov. Auton. Trento	27.808	48.070	56.483	-	-	-	132.361	0,25
Prov. Auton. Bolzano	12.568	740.430	530.400	-	-	-	1.283.398	2,48
Friuli-Venezia Giulia	13.826	415.349	2.889.294	-	-	-	3.318.469	2,7
Veneto	240.213	2.906.813	1.511.019	63.000	-	-	4.721.045	0,96
Emilia-Romagna	183.409	976.811	1.595.838	135.585	2.956	14.348	2.908.946	0,65
Toscana	623.576	8.325.156	1.030.805	21.783	-	34.065	10.035.386	2,67
Umbria	28.137	525.062	183.671	112.266	950	-	850.086	0,95
Marche	24.929	1.119.910	261.393	-	-	8.413	1.414.644	0,91
Lazio	3.519.267	6.196.069	5.900.410	67.799	104.821	1.869.679	17.658.044	3
Sardegna	1.583.605	1.414.342	1.562.020	-	7.655	263.088	4.830.710	2,9
Abruzzo	704.059	590.295	488.203	208.843	6.171	20.669	2.018.240	1,52
Campania	9.048.179	5.202.216	1.773.537	-	317.437	1.866.097	18.207.466	3,11
Molise	290.198	-	58.608	-	3.751	74.285	426.842	1,36
Puglia	3.880.108	3.897.609	3.852.146	294.285	2.690	307.179	12.234.016	2,99
Basilicata	232.248	155.344	582.156	-	1.540	49.610	1.020.898	1,77
Calabria	2.084.654	1.343.524	526.332	2.114	10.010	248.563	4.215.195	2,13
Sicilia	2.570.218	1.445.671	2.274.580	65.048	43.438	538.564	6.937.520	1,36
ITALIA	28.996.908	42.934.620	33.258.739	1.175.473	506.946	6.058.625	112.931.311	1,86

Legenda.

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII anti-emofilico di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX anti-emofilico di origine plasmatica; CCP: concentrati di complesso protrombinico; AT: antitrombina; Prov. Auton.: Provincia autonoma.

