

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 2020

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2016-2019

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

3. Programmazione per l'anno 2020

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per il 2020

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2020

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale

4. Conclusioni



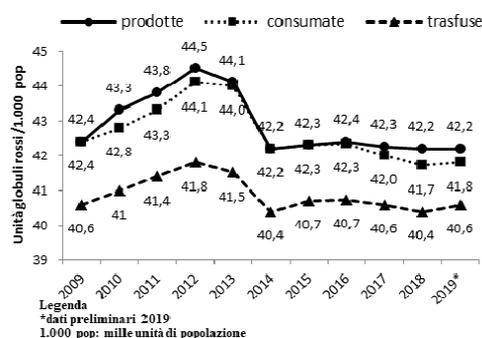
1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quadriennio 2016-2019

Nel quadriennio 2016-2019, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma] nonostante le variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR. Nel 2019, per la prima volta, la riduzione infra-annuale dell'attività di raccolta è stata più contenuta e limitata al mese di agosto, verosimilmente anche grazie all'inclusione, a partire dalla stagione 2018-2019, dei donatori di sangue nell'elenco delle categorie per le quali il Ministero della salute raccomanda di offrire attivamente e gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quadriennio sono riportati nelle Figure 1, 2 e 3 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR [unità/mille unità di popolazione (unità ‰)], emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la terapia di anemie acute e croniche, e dal plasma destinato alla lavorazione industriale [Kg/mille unità di popolazione (Kg ‰) e Kg totali] per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Nel periodo 2009-2019, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra, dal 2014, una sostanziale stabilità (42,2 unità ‰ nel 2014 e nel 2019) (Figura 1) che è sufficiente a garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione, indicati dalle unità di GR trasfuse (40,4 unità ‰ nel 2014 e 40,6 unità ‰ nel 2019). Il dettaglio delle unità di GR trasfuse dal 2016 dalle Regioni è riportato in Tabella 1.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte¹, consumate², trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2019



Le Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno, anche nel 2019, hanno avuto un ruolo chiave nel mantenere il costante equilibrio dell'autosufficienza nazionale in GR mediante cessioni interregionali, prevalentemente, ma non esclusivamente, programmate. Esse sono state coordinate dal Centro nazionale sangue (CNS), che ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, in collaborazione con la rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Le cessioni di GR alle Regioni carenti (79.114 unità) sono state prevalentemente garantite da: Piemonte (26%), Lombardia (19%), Emilia-Romagna (12%), Friuli-Venezia Giulia (10%), Veneto (9%) Trento (8%).

Le Regioni che hanno acquisito il suddetto emocomponente sono state prevalentemente Lazio e Sardegna che, per la rilevante carenza strutturata di GR, hanno totalizzato circa il 79% del valore totale della mobilità interregionale di emocomponenti labili (euro 14.429.582, dei quali:

¹ I dati di produzione dei GR rappresentano i risultati del periodo 2009-2019, registrati e validati dalle SRC nella sezione dati analitici consuntivi di attività trasfusionali annuali del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA).

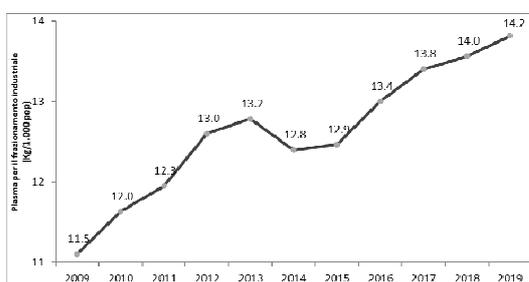
² Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.



euro 4.998.565 per la Sardegna e euro 6.144.403 per il Lazio).

Le predette Regioni si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione di GR standardizzato per la popolazione residente, che si conferma inferiore alla media nazionale (42,2 unità ‰) nel Lazio (30,7 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (49,9 unità ‰) (Tabella 2).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2019*



Legenda

*Dati aggiornati a aprile 2020

1.000 pop: mille unità di popolazione (ISTAT 2019)

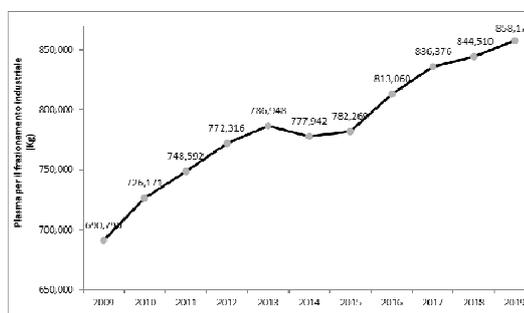
Nel quadriennio 2016-2019, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di MPD è aumentata di 45.110 Kg (+5,5%), passando da Kg 813.060 (2016) a Kg 858.170 (2019)³ (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,3%. Il predetto incremento, nel 2019, è riconducibile prevalentemente all'aumento del plasma raccolto mediante aferesi (+3,5% rispetto al 2018, pari a 7.852 chilogrammi) e di quello da separazione del sangue intero congelato entro 72 ore dal prelievo (+9,7% rispetto al 2018, pari a 2.489 chilogrammi) (Tabella 3).

Si registra, inoltre, una intensificazione, rispetto all'anno precedente, degli scambi interregionali di MPD (e intermedi) prodotti in convenzione e eccedenti i fabbisogni regionali che, dal 2018, hanno consentito un minore ricorso all'acquisto di MPD e risparmi stimabili in circa 8,6 milioni di euro (Tabelle 4 e 5). Sono riconoscibili due flussi principali: a) prodotti finiti contenenti albumina e

³Fonte: Aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni (aprile 2020).

antitrombina, dalle Regioni settentrionali verso quelle meridionali; b) prodotti finiti contenenti immunoglobuline ad uso endovenoso e fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica, dalle Regioni meridionali a quelle del Centro-Nord. I predetti scambi sono favoriti dall'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015 che ha indicato il prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e Regioni, degli MPD e degli intermedi di produzione⁴.

Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2019*



Legenda

*Dati aggiornati ad aprile 2019

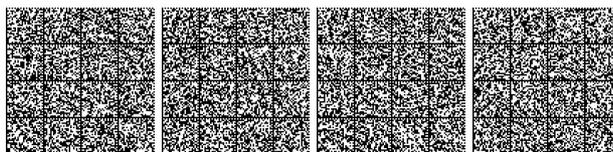
2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale sono riportati nelle Figure da 1 a 3 e nelle Tabelle 2 e 3.

Il consumo complessivo di GR nel 2019 (41,8 unità ‰) è risultato sostanzialmente allineato rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione nazionale (42,2 unità ‰)⁵ (Tabella 2), con una stabilità delle unità di GR

⁴Accordo, 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.

⁵ Decreto del Ministro della salute 2 luglio 2019. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2019 GU n. 233 del 4 ottobre 2019.



eliminate per scadenza (0,9% delle unità prodotte, pari a circa 24.000).

Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2019 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 28,7 unità ‰ (Campania) a 51,6 unità ‰ (Marche) e range nel consumo da 29,4 unità ‰ (Campania) a 66,6 unità ‰ (Sardegna).

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti e l'utilizzo degli stessi, sono stati monitorati gli indicatori di seguito riportati.

1. a) Donatori di sangue e emocomponenti: si evidenzia una sostanziale stabilità (+0,04%) rispetto al 2018 del numero complessivo dei donatori (1.683.470) (Tabella 6), anche in aferesi (-0,02%) (Tabella 7).
b) Donatori di sangue e emocomponenti alla prima donazione: si evidenzia, rispetto al 2018, una riduzione dei donatori alla prima donazione sia differita (-1,9%) sia non differita (-2,5%). La percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2019) è superiore nei donatori alla prima donazione differita (36,1% rispetto a 13,6%) e, verosimilmente, si associa ad un maggiore indice di fidelizzazione.
2. Indici nazionali di donazione: si evidenzia stabilità a far data dal 2016 (1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi), seppure con andamenti diversificati per Regione e tipo di donazione (Tabella 8).
3. Variabilità infra-annuale delle donazioni di sangue intero: nel 2019 si evidenzia la persistenza di variabilità delle unità di GR prodotte dalle predette donazioni, in particolare nei mesi di marzo e ottobre (valori massimi: rispettivamente 213.000 e 216.000) nonché agosto (valori minimi: 170.000).
4. Pazienti trasfusi: nel 2019 si evidenzia un incremento complessivo (638.131 rispetto a 630.770; +1,2%), dovuto soprattutto al maggiore utilizzo di emocomponenti per uso topico e di cellule staminali emopoietiche (CSE) (+18%), al plasma (+1,2%), ai concentrati piastrinici (+0,9%), e in misura minore ai GR (+0,5%).

Per quanto concerne la produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, e di MPD, sono stati monitorati gli indicatori di seguito riportati, già individuati dal "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"⁶, e inclusi nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵.

Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD⁷ attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2015-2018^{8,9,10,11}, rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi ‰): si evidenzia un consumo costante (-0,7%). Si rileva invece una diminuzione significativa in Sardegna (-19%), Toscana (-17%), Puglia (-16%) e Campania (-16%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali ‰): si osserva un trend in diminuzione (-6%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Basilicata, Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Prov. Auton. Trento, Puglia, Sardegna, Toscana e Umbria si contrappone quella in significativo aumento osservata in Abruzzo, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Prov. Auton. Bolzano, Valle d'Aosta e Veneto.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi ‰): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso

⁶ Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.

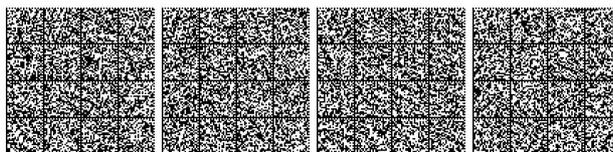
⁷ I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e nazionale, sono il frutto delle elaborazioni del CNS sui dati resi disponibili nell'ambito della convenzione tra Ministero della Salute (Direzione Generale del Sistema Informativo) e CNS.

⁸ Candura F et al. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anno 2015. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/20).

⁹ Candura F et al. Sistema trasfusionale italiano 2016: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/12)-

¹⁰ AA. VV. Sistema trasfusionale italiano 2017: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

¹¹ AA. VV. Sistema trasfusionale italiano 2018: analisi della domanda dei medicinali plasmaderivati. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.



endovenoso (+20%) soprattutto in Molise, Valle d'Aosta e Prov. Auton. di Trento. Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottocutaneo, con trend diversi tra le Regioni: massimo in Liguria e minimo in Valle d'Aosta.

4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato: nel 2018 essa ha raggiunto 1.361 mL ‰ (-3% rispetto al 2017).

Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita complessivamente dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2019 (Kg 858.170) è stata superiore di circa 13.700 Kg rispetto al 2018 e ha consentito il superare l'obiettivo del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵ (Kg 837.786).
2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2019, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono risultate pari al 2,3% del totale delle unità prodotte; è stato dunque conseguito l'obiettivo di cui al Programma di autosufficienza nazionale 2019⁵, di ridurle ad almeno il 3% di quelle prodotte.
b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento⁵, si registrano ancora unità di plasma eliminate per iperdatazione, sebbene con una marcata tendenza in diminuzione e con frequenze significativamente differenti tra le Regioni [range: 0-1,4% sul totale delle unità di plasma prodotte].

Per quanto concerne le attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE si rileva quanto segue.

1. Donatori iscritti Registro IBMDR: al 31 dicembre 2019 il predetto Registro contava 605.000 donatori iscritti, dei quali 43.138 nuovi donatori iscritti nel solo 2019. Si conferma il positivo trend in incremento di nuovi donatori reclutati nelle fasce d'età 18-

25 e 26-35 anni, rispettivamente il 17 e il 25% dei donatori iscritti al 31 dicembre 2019.

2. Donazioni di CSE: nel 2019 sono state effettuate 284 prime donazioni di CSE (+54 rispetto all'anno precedente).

3. Programmazione per l'anno 2020

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 2020 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo dei GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" dei MPD.

La donazione e il trapianto allogenico di CSE, inclusa la ricerca ed il reperimento di donatori presso registri e di unità cordonali presso banche nazionali ed estere, sono un livello essenziale di assistenza¹². Il reclutamento e l'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori non consanguinei di CSE è presupposto indispensabile per la garanzia di cura dei pazienti che necessitano di trapianto di CSE.

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2020

Nella Tabella 2 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2020, unitamente ai dati di produzione e di consumo del 2019. La predetta programmazione prevede, rispetto all'anno precedente, un modesto incremento sia della produzione (+0,4 unità ‰,) sia dei consumi (+0,5 unità ‰,) (Tabella 2).

Le Regioni prevedono un fabbisogno di GR in compensazione pianificata pari a circa 60.000 unità, a carico delle Regioni Lazio, Sardegna, Campania, Sicilia e Abruzzo; la suddetta compensazione è garantita da una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 74.000 unità.

¹² Cfr. articoli 47 e 48 del Decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati per l'anno 2020

Obiettivi quantitativi

- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2020¹³ la quantità di plasma riportata nella Tabella 9, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopracitato Programma plasma pluriennale⁶ e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2019. In particolare, si prevede, nell'anno 2020, il conferimento all'industria di 854.002 Kg di plasma, con un incremento percentuale più marcato per le Regioni che, nel 2015, hanno registrato un indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore all'indice nazionale (12,8 Kg ‰), come previsto dal predetto Programma⁶.
- Azzerare il numero delle unità di plasma eliminate per iperdatazione.
- Ridurre il numero delle unità di plasma eliminate per cause tecniche ad almeno il 2% di quelle prodotte.
- Aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore cellulare, al fine di conseguire l'obiettivo quinquennale⁶ di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400.
- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2020, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 10 a 13 [domanda di albumina (Tabella 10), antitrombina (Tabella 11), immunoglobuline polivalenti (Tabella 12) e plasma ad uso clinico (Tabella 13)]. Le Regioni utilizzano prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dall'ASR del 20 ottobre 2015⁴ nonché dall'articolo 1, comma 3 del Decreto

del Ministro della salute 2 dicembre 2016⁶. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Al fine di conseguire i suddetti obiettivi strategici, le Regioni perseguono i seguenti obiettivi qualitativi.

- 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 plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016¹⁴.

Nell'ambito della promozione del razionale ed etico utilizzo dei MPD è, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'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 eccedentari con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013¹⁵. In Tabella 14 è riportato il totale delle

¹⁴Accordo, 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.

¹⁵ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini

¹³ In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti a partire dall'anno 2016 sono stati procrastinati di un anno.



donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Nel corso dell'anno 2020, le Regioni e le Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, sono impegnate ad alimentare le nuove funzioni di SISTRA per il governo della programmazione della produzione di plasma, inclusa la sezione relativa al monitoraggio dell'utilizzo dei separatori cellulari, della produzione e distribuzione dei MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE

Nel quinquennio 2015-2019 il numero di donazioni di unità di CSE da donatore iscritto al Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)¹⁶ è significativamente aumentato (da 190 nel 2015 a 284 nel 2019, +46%) grazie al notevole incremento del numero di donatori giovani reclutati con tipizzazione HLA estesa (nell'ultimo triennio: da 104.000 a 210.000, +202%).

La Commissione Nazionale CSE, nella seduta del 25 novembre 2019, ha previsto per il 2020¹⁷, un obiettivo nazionale di 50.000 nuovi donatori iscritti (+16% rispetto al 2019).

Per il conseguimento del predetto obiettivo nazionale è strategico che:

- la rete trasfusionale, cardine delle attività di reclutamento dei donatori di CSE attraverso i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta con funzione di poli di reclutamento, fornisca il proprio contributo;
- le SRC e i Centri regionali trapianto, in sinergia con le Associazioni e Federazioni dei

donatori volontari di CSE, supportino le attività di reclutamento extra-ospedaliero e ne facilitino la pianificazione e la realizzazione, in coerenza con gli assetti organizzativi locali delle rispettive reti.

3. Conclusioni

I criteri e le modalità per la programmazione dell'autosufficienza nazionale di emocomponenti e per la produzione di MPD, al momento della redazione del presente Programma, sono in corso di ridefinizione, congiuntamente con le Regioni, nel rispetto di quanto disposto dalla legge 219 del 2005¹⁸, che prevede che l'autosufficienza di sangue e dei suoi derivati riveste un interesse nazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie. La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel mese di luglio 2019, ha richiesto la ridefinizione dei predetti criteri e modalità, soprattutto in considerazione dell'impatto che il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti ha sull'organizzazione e la sostenibilità dei sistemi trasfusionali regionali.

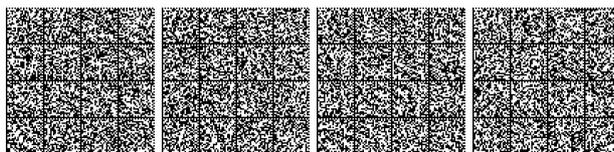
I risultati del quadriennio 2016-2019 e le previsioni per il 2020 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale. Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo, basate soprattutto su rapporti convenzionali stabili tra Regioni, mantengono un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza. Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende

umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.

¹⁶ Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. GU n. 62 del 15 marzo 2001.

¹⁷ Verbale della seduta del 25 novembre 2019 della Commissione CSE (istituita in seno al CNS, ex Commissione trapianti di cui alla Legge 6 marzo 2001, n. 52).

¹⁸ Cfr. art. 14 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.



sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e adottano tempestivamente i necessari interventi correttivi, nell'ambito della sopra citata programmazione, per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico, quali quelle connesse all'andamento della pandemia da SARS-Cov-2, in corso al momento della redazione del presente Programma.

Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC, per le rispettive competenze, attuano interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, modulano la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e agevolano l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare in occasione di necessità straordinarie, anche determinate dalla suddetta pandemia, o nella stagione estiva, in modo da mantenere uniformemente la disponibilità di sangue e di emocomponenti labili costante e adeguata al soddisfacimento dei fabbisogni trasfusionali.

Un ulteriore strumento indispensabile a garantire la complessiva autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti è il mantenimento, da parte di tutti gli attori del Sistema, di un livello elevato di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile¹⁹.

Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020⁶, 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 sopracitato quinquennio; ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle Regioni

Negli anni compresi tra il 2015 e il 2018 si è registrato un complessivo aumento dei livelli di autosufficienza dei MPD prodotti in conto-lavorazione. In particolare, per l'albumina si è passati dal 61 al 72%, per l'antitrombina dal 64 al 78% e per le immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso dal 70 al 74% della domanda espressa dal Servizio sanitario nazionale. L'obiettivo dell'autosufficienza nazionale è stato invece sostanzialmente raggiunto per i fattori VIII e IX della coagulazione di origine plasmatica e per i concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori.

I predetti risultati sono il frutto dell'azione combinata della diminuzione della domanda di alcuni MPD, del raggiungimento e superamento degli obiettivi di raccolta del plasma destinato al frazionamento industriale, nonché del più efficiente sistema di scambio interregionale di MPD e intermedi di produzione, prodotti in convenzione e eccedenti i fabbisogni regionali, e della correlata ottimizzazione della programmazione della lavorazione della "materia prima" plasma operata dalle Regioni.

Le Regioni sono invitate a proseguire gli interventi finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD e, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi.

È indispensabile acquisire un diffuso livello di consapevolezza che il plasma è una "risorsa strategica" in quanto "materia prima" per la

¹⁹ Cfr. 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> e 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.



produzione di MPD salvavita. Il mercato globale dei predetti farmaci, attualmente, dipende quasi interamente dal plasma raccolto negli USA, che producono il 64% del plasma destinato al frazionamento industriale, rispetto al 16% prodotto dall'Europa²⁰. Il raggiungimento e il mantenimento di livelli elevati di autosufficienza nazionale di "materia prima" plasma e MPD hanno un ruolo strategico ai fini della garanzia di soddisfacimento stabile e uniforme della domanda di MPD espressa dal Servizio sanitario nazionale. Al fine di verificare l'efficacia della programmazione regionale, attraverso specifici indicatori di produzione e consumo, per i GR, e di conferimento al frazionamento industriale, per il plasma, gli obiettivi declinati per il 2019 e quelli per il 2020 declinati 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 2005²¹; il predetto monitoraggio terrà conto anche del calo delle donazioni e dei donatori, come richiesto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nonché di possibili ulteriori variazioni delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, determinate dalla pandemia da SARS-Cov-2, in corso al momento della redazione del presente Programma.

Il confermato *trend* in aumento dell'impiego di unità di CSE provenienti da donatori volontari italiani per il trapianto allogenico di pazienti, sia italiani sia esteri, dimostra l'importanza, da un lato, delle potenziate ed efficaci attività di promozione e reclutamento di nuovi donatori, messe in campo con il supporto delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, dall'altro, dell'adozione di protocolli di caratterizzazione estesa dei donatori, che ha favorito la selezione degli stessi da parte dei

Centri trapianto. Le strategie messe in campo hanno consentito di raggiungere il numero complessivo di 4.305 donazioni di CSE rilasciate nel mondo²².

Il CNS, il Centro nazionale trapianti e l'IBMDR, in sinergia con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, hanno cooperato per il miglioramento della sostenibilità complessiva del sistema nazionale favorendo le opportune interazioni tra tutti gli attori che concorrono al buon funzionamento della rete IBMDR²³.

Il fattivo impegno delle reti trasfusionali regionali è indispensabile per conseguire gli obiettivi prefissati e per mantenere la continuità delle attività di reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni).

I dati relativi al personale medico in servizio presso i Servizi trasfusionali, forniti al CNS dalle SRC, tramite le quali è stata effettuata una specifica e mirata rilevazione del personale medico impiegato presso i Servizi trasfusionali, evidenziano, rispetto a quanto già indicato nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell'anno 2019⁵, uno scenario in rapida evoluzione e configurano una carenza di medici significativa.

La suddetta carenza, in considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, rende necessario e strategico individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, interventi finalizzati a poter far fronte alla richiesta di specialisti necessari per coprire gli organici nei Servizi trasfusionali italiani e garantire la capacità di erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale (produttive e clinico-assistenziali) da parte della rete trasfusionale nazionale.

²⁰ Cfr. Robert Patrick. An Analysis of the Impact of International Transfers of Plasma on the Availability of Immunoglobulin Therapies. The Source, Fall 2019, pag. 11. Disponibile all'indirizzo web: <https://vault.netvoyage.com/neWeb2/delView.aspx?env=%2FQ14%2Ft%2F3%2F1%2Fq%2F~190925112919679.nev&dn=1&v=2&d=1&p=0&e=&t=dfcqsflXNzVH6qRtkbOpMfsiOHo%3D&cg=NG-N9RHSZR6&hd=1&nf=N&s=VAULT-PVPGFHJ2>

²¹ 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.

²² AA. VV. Registro Italiano donatori di midollo osseo. Report di attività 2019. Disponibile all'indirizzo URL: <https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/statistiche-1/dati-attivita-2019>

²³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010.

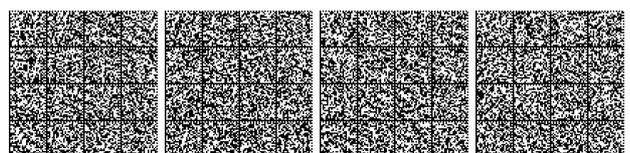


Tabella 1. Unità di globuli rossi trasfuse dal 2016.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse						
	2016	2017	2018	2019	Δ% 2019-2018	Δ% 2019-2016	Δ% 2019-2018
Valle d'Aosta	4.502	4.947	4.249	3.842	3.842	-14,7	-9,6
Piemonte	172.542	176.318	170.152	171.882	171.882	-0,4	1,0
Liguria	70.851	67.831	68.091	66.663	66.663	-5,9	-2,1
Lombardia	450.231	445.989	436.984	433.156	433.156	-3,8	-0,9
Prov. Auton. di Trento	18.907	17.943	18.383	18.271	18.271	-3,4	-0,6
Prov. Auton. di Bolzano	19.089	19.376	19.577	17.485	17.485	-8,4	-10,7
Friuli-Venezia Giulia	50.543	49.964	50.003	48.691	48.691	-3,7	-2,6
Veneto	239.684	238.214	237.073	241.165	241.165	0,6	1,7
Emilia-Romagna	206.411	200.286	196.035	197.167	197.167	-4,5	0,6
Toscana	159.599	156.345	156.351	160.693	160.693	0,7	2,8
Umbria	41.365	39.439	37.168	37.762	37.762	-8,7	1,6
Marche	72.762	75.294	76.175	73.831	73.831	1,5	-3,1
Lazio	205.561	195.604	197.726	199.958	199.958	-2,7	1,1
Sardegna	105.378	105.144	105.324	104.662	104.662	-0,7	-0,6
Abruzzo	54.042	53.151	54.998	54.123	54.123	0,1	-1,6
Campania	155.156	161.280	160.540	161.327	161.327	4,0	0,5
Molise	14.780	15.020	15.003	13.942	13.942	-5,7	-7,1
Puglia	151.915	152.324	153.993	157.873	157.873	3,9	2,5
Basilicata	23.602	22.870	24.743	24.047	24.047	1,9	-2,8
Calabria	65.864	68.096	67.083	67.472	67.472	2,4	0,6
Sicilia	188.228	191.544	193.512	194.889	194.889	3,5	0,7
S.T. Forze Armate	400	321	196	238	238	-40,5	21,4
ITALIA	2.471.412	2.457.300	2.443.359	2.449.139	2.449.139	-0,9	0,2

Legenda
 Prov. Auton.: Provincia autonoma
 S.T.: Servizio trasfusionale

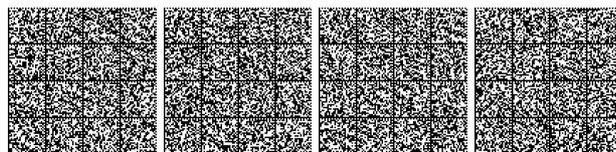


Tabella 2. Programma di produzione e consumo delle unità di globuli rossi per il 2020 e confronto con produzione e consumo del 2019.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2019 [^]	Produzione e consumo globuli rossi 2019*			Programma produzione e consumo globuli rossi 2020			Δ 2019-2020		
		Produzione 2019*	unità %	Consumo 2019*	unità %	Produzione 2020	unità %	Consumo 2020	unità %	Δ 2019-2020
Valle d'Aosta	125.666	5.220	41,5	3.999	31,8	5.800	46,2	4.565	36,3	14,2%
Piemonte	4.356.406	205.855	47,3	178.714	41,0	207.000	47,5	185.150	42,5	3,6%
Liguria	1.550.640	68.741	44,3	68.060	43,9	72.000	46,4	68.000	43,9	-0,1%
Lombardia	10.060.574	462.504	46,0	443.482	44,1	463.000	46,0	460.500	45,8	3,8%
Prov. Auton. di Trento	541.098	25.341	46,8	18.866	34,9	25.500	47,1	19.650	36,3	4,2%
Prov. Auton. di Bolzano	531.178	21.649	40,8	18.549	34,9	22.500	42,4	19.000	35,8	2,4%
Friuli V Giulia	1.215.220	59.249	48,8	50.295	41,4	59.700	49,1	51.200	42,1	1,8%
Veneto	4.905.854	252.014	51,4	245.421	50,0	252.404	51,4	248.129	50,6	1,1%
Emilia-Romagna	4.459.477	210.206	47,1	200.517	45,0	209.000	46,9	199.000	44,6	-0,8%
Toscana	3.729.641	161.471	43,3	163.824	43,9	161.000	43,2	160.000	42,9	-2,3%
Umbria	882.015	39.076	44,3	38.989	44,2	39.500	44,8	39.000	44,2	0,0%
Marche	1.525.271	78.743	51,6	75.692	49,6	78.500	51,5	76.210	50,0	0,7%
Lazio	5.879.082	180.687	30,7	207.798	35,3	186.000	31,6	210.471	35,8	1,3%
Sardegna	1.639.591	81.761	49,9	109.170	66,6	81.275	49,6	108.423	66,1	-0,7%
Abruzzo	1.311.580	54.507	41,6	55.360	42,2	54.900	41,9	56.010	42,7	1,2%
Campania	5.801.692	166.588	28,7	170.650	29,4	172.000	29,6	172.500	29,7	1,1%
Molise	305.617	13.049	42,7	14.519	47,5	15.000	49,1	12.700	41,6	-12,5%
Puglia	4.029.053	162.396	40,3	162.492	40,3	162.000	40,2	160.000	39,7	-1,5%
Basilicata	562.869	23.169	41,2	24.871	44,2	25.000	44,4	24.000	42,6	-3,5%
Calabria	1.947.131	71.261	36,6	69.422	35,7	71.500	36,7	68.100	35,0	-1,9%
Sicilia	4.999.891	201.652	40,3	202.675	40,5	204.996	41,0	206.884	41,4	2,1%
S.T. Forze Armate	0	1.775		835		2.000		700		-16,2%
ITALIA	60.359.546	2.546.914	42,2	2.524.200	41,8	2.570.575	42,6	2.550.192	42,3	1,0%

*: Dati preliminari 2019

[^]: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2019.

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

Prov. Auton.: Provincia autonoma.

S.T.: Servizio trasfusione.

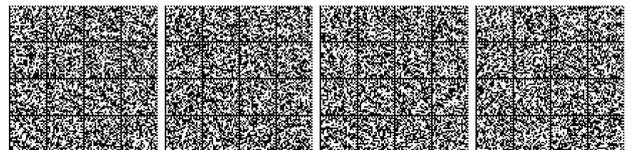


Tabella 3. Plasma per frazionamento conferito alle aziende convenzionate con le Regioni, per categoria. Anni 2018-2019³.

Regioni	2018		2019		2018		2019		2018		2019		2018		2019	
	A	%	A	%	B	%	B	%	C	%	C	%	Tot. Fraz. 2018	%	Tot. Fraz. 2019	%
Valle d'Aosta	965	-15,4	816	-1,5	1.534	1.511	-	-	-	-	-	-	2.498	-	2.327	-6,9
Piemonte	18.993	9,1	20.730	-0,1	50.218	50.158	2.646	2.632	2.646	-0,5	2.632	-0,5	71.857	73.521	73.521	2,3
Liguria	5.874	6,6	6.264	-1,8	18.070	17.744	24	-	24	-100,0	-	-100,0	23.967	24.008	24.008	0,2
Lombardia	41.598	2,8	42.782	-5,8	108.033	101.761	5.283	9.269	5.283	75,5	9.269	75,5	154.914	153.812	153.812	-0,7
Prov. Auton. di Trento	607	-11,7	536	2,3	6.623	6.776	-	-	-	-	-	-	7.229	7.312	7.312	1,1
Prov. Auton. di Bolzano	1.242	10,7	1.375	-2,1	6.046	5.920	-	-	-	-	-	-	7.288	7.295	7.295	0,1
Friuli-Venezia Giulia	12.029	11,0	13.348	-2,1	14.878	14.568	69	747	69	100,0	747	100,0	26.976	28.663	28.663	6,3
Veneto	27.642	-3,9	26.565	0,8	59.500	59.965	5.977	5.881	5.977	-1,6	5.881	-1,6	93.120	92.410	92.410	-0,8
Emilia-Romagna	33.929	10,4	37.446	1,4	52.075	52.778	2.586	2.895	2.586	11,9	2.895	11,9	88.590	93.119	93.119	5,1
Toscana	28.393	0,1	28.413	2,8	42.385	43.584	-	-	-	-	-	-	70.778	71.998	71.998	1,7
Umbria	1.328	28,7	1.710	0,4	8.817	8.850	-	-	-	-	-	-	10.145	10.560	10.560	4,1
Marche	13.917	-0,7	13.824	-2,5	21.686	21.141	-	-	-	-	-	-	35.603	34.964	34.964	-1,8
Lazio	4.318	6,6	4.604	2,3	38.298	39.197	1.599	1.749	1.599	9,4	1.749	9,4	44.214	45.551	45.551	3,0
Sardegna	791	2,5	810	16,8	15.576	18.188	2.759	576	2.759	-79,1	576	-79,1	19.126	19.575	19.575	2,3
Abruzzo	5.087	1,1	5.141	3,4	12.520	12.947	173	134	173	-22,5	134	-22,5	17.780	18.221	18.221	2,5
Campania	377	102,1	762	6,6	30.273	32.272	1.317	1.669	1.317	26,7	1.669	26,7	31.968	34.703	34.703	8,6
Molise	749	22,5	917	6,3	3.468	3.688	-	-	-	-	-	-	4.217	4.605	4.605	9,2
Puglia	5.816	5,9	6.163	1,8	37.121	37.798	2.117	1.590	2.117	-24,9	1.590	-24,9	45.054	45.550	45.550	1,1
Basilicata	1.682	-13,1	1.462	11,9	4.746	5.311	798	573	798	-28,1	573	-28,1	7.227	7.347	7.347	1,7
Calabria	829	31,2	1.088	2,6	16.353	16.781	15	34	15	129,2	34	129,2	17.197	17.903	17.903	4,1
Sicilia	15.110	-4,9	14.373	1,4	49.152	49.836	109	28	109	-74,3	28	-74,3	64.371	64.237	64.237	-0,2
Ministero della Difesa	-	-	-	-36,1	230	147	159	343	159	115,1	343	115,1	390	490	490	25,8
Italia	221.275	3,5	229.127	0,6	597.604	600.923	25.631	28.120	25.631	9,7	28.120	9,7	844.510	858.170	858.170	1,6

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

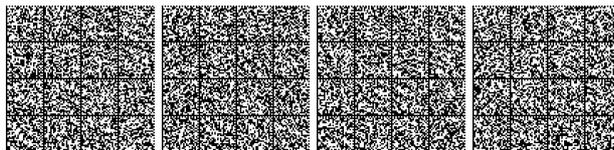


Tabella 1. Movimenti registrati nell'anno 2018 di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro [grammi (gr)/unità internazionali (UI)] e relative valorizzazioni economiche a costi medi unitari di mercato del 2017 e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015⁴.

Anno	Regione /	Regione /	Prodotto	n.	gr/UI	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro	Costo medio	Totale euro
	Marche	Sicilia	Albital	20.000	10	200.000	€ 1,90	€ 380.000	€ 2,72	€ 544.000
	Sicilia	Marche	Venital	2.171	5	10.855	€ 35,00	€ 379.925	€ 38,12	€ 413.844
	NAIP	Lazio	Klott (pasta di crto)	7.907	1.000	7.907.000	€ 140,00	€ 1.106.980	€ 0,56	€ 4.427.920
	Lazio	NAIP	KEDCom	2.636	500	1.318.000	€ 0,24	€ 316.320	€ 0,24	€ 316.320
	Sicilia	NAIP	KEDCom	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,24	€ 216.000
	NAIP	Sicilia	Albital	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,72	€ 309.237
	NAIP	Puglia	Albital	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,72	€ 309.237
	Puglia	NAIP	KEDCom	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,24	€ 216.000
	Marche	Molise	AtKED	400	1.000	400.000	€ 0,225	€ 90.000	€ 0,16	€ 64.000
	Molise	Marche	Albital	4.737	10	47.370	€ 1,90	€ 90.003	€ 2,72	€ 128.846
	Marche	NAIP	AtKED	3.111	1.000	3.111.000	€ 0,225	€ 699.975	€ 0,13	€ 409.649
2018	NAIP	Marche	Venital	4.000	5	20.000	€ 35,00	€ 700.000	€ 38,12	€ 762.495
	ER/Toscana	Sicilia	Albital	25.000	10	250.000	€ 1,90	€ 475.000	€ 2,72	€ 680.000
	Sicilia	ER/Toscana	Venital	2.714	5	13.570	€ 35,00	€ 474.950	€ 38,12	€ 517.353
	Marche	Lazio	AtKED (intermedio)	1.500	1.000	1.500.000	€ 140,00	€ 210.000	€ 0,13	€ 197.516
	Lazio	Marche	Albital	3.158	10	31.580	€ 1,90	€ 60.002	€ 2,72	€ 85.898
	Marche	Lazio	Klott (pasta di crto)	1.500	1.000	1.500.000	€ 140,00	€ 210.000	€ 0,56	€ 840.000
	Lazio	Marche	Venital	343	5	1.715	€ 35,00	€ 60.025	€ 38,12	€ 65.384
	Marche	Sicilia	AtKED (intermedio)	5.000	1.000	5.000.000	€ 140,00	€ 700.000	€ 0,13	€ 658.388
	Sicilia	Marche	Venital	1.143	5	5.715	€ 35,00	€ 200.025	€ 38,12	€ 217.883
							Totale anno 2018	€ 7.017.227		€ 11.379.968

Legenda

U.I.: Unità Internazionali
 ASR: Accordo Stato-Regioni
 CL: conto-lavorazione
 IVIg: immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso
 LPS: Accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna

AT: antitrombina

FVIII: Fattore VIII della coagulazione
 NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione
 CCP3: Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori
 ER: Emilia-Romagna

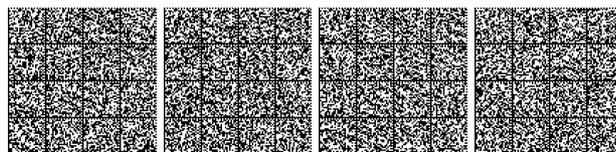


Tabella 5. Movimenti registrati nell'anno 2019 di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro [grammi (gr)/unità internazionali (UI)] e relative valorizzazioni economiche a costi medi unitari di mercato del 2018 e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015⁴.

Anno	Regione /	Regione /	Prodotto	n.	gr/UI	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro	Costo medio	Totale euro
	E.-Romagna	NAIP	AtKED	3.899	1.000	3.899.000	€ 0,23	€ 877.275	€ 0,11	€ 435.486
	NAIP	E.-Romagna	Venital	5.000	5	25.000	€ 35,00	€ 875.000	€ 38,66	€ 966.500
	Sicilia	LPS	Klott	5.000	1000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000
	LPS	Sicilia	AtKED	5.111	1000	5.111.000	€ 0,23	€ 1.149.975	€ 0,11	€ 570.857
	LPS	Sicilia	AtKED	5.111	1000	5.111.000	€ 0,23	€ 1.149.975	€ 0,11	€ 570.857
	Sicilia	LPS	Klott	5.000	1000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000
	Marche	Puglia	Klott	360	1000	360.000	€ 0,23	€ 82.800	€ 0,56	€ 201.600
	Puglia	Marche	IXED	360	1000	360.000	€ 0,23	€ 82.800	€ 0,48	€ 173.935
	Marche	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	Marche	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	Marche	Sicilia	AtKED	511	1000	511.000	€ 0,23	€ 114.975	€ 0,11	€ 57.075
	Sicilia	Marche	IXED	500	1000	500.000	€ 0,23	€ 115.000	€ 0,48	€ 241.577
	E.-Romagna	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	E.-Romagna	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	LPS	Sicilia	AtKED	300	500	150.000	€ 0,23	€ 33.750	€ 0,11	€ 16.754
	Sicilia	LPS	Venital	193	5	965	€ 35,00	€ 33.775	€ 38,66	€ 37.307
	Marche	Campania	Keycute	400	4	1.600	€ 35,00	€ 56.000	€ 52,03	€ 83.243
	Campania	Marche	Venital	320	5	1.600	€ 35,00	€ 56.000	€ 38,66	€ 61.856
	Marche	LPS	Keycute	300	4	1.200	€ 35,00	€ 42.000	€ 52,03	€ 62.432
	Accordo LPS	Marche	Albital	2.211	10	22.110	€ 1,90	€ 42.009	€ 2,73	€ 60.360
	Marche	Lazio	Klott (pasta di erio)	3.000	1000	3.000.000	€ 140,00	€ 420.000	€ 0,56	€ 1.680.000
	Lazio	Marche	Albital	3.157	10	31.570	€ 1,90	€ 59.983	€ 2,73	€ 86.186
	Lazio	Marche	Venital	343	5	1.715	€ 35,00	€ 60.025	€ 38,66	€ 66.302
	Lazio	Lombardia	KedCom	439	500	219.500	€ 0,24	€ 52.680	€ 0,24	€ 52.680
	Lombardia	Lazio	IXed	229	1000	229.000	€ 0,23	€ 52.670	€ 0,48	€ 110.642
	Sicilia	Puglia	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	Puglia	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Sicilia	E.-Romagna	Venital	1.900	5	9.500	€ 35,00	€ 332.500	€ 38,66	€ 367.270
	E.-Romagna	Sicilia	Albital	17.500	10	175.000	€ 1,90	€ 332.500	€ 2,73	€ 477.750
	Lazio	Marche	KedCom	192	500	96.000	€ 0,24	€ 23.040	€ 0,24	€ 23.040
	Marche	Lazio	IXed	100	1000	100.000	€ 0,23	€ 23.000	€ 0,48	€ 48.315
	Lazio	Lombardia	KedCom	192	500	96.000	€ 0,24	€ 23.040	€ 0,24	€ 23.040
	Lombardia	Lazio	IXed	100	1000	100.000	€ 0,23	€ 23.000	€ 0,48	€ 48.315
	Lazio	Puglia	KedCom	384	500	192.000	€ 0,24	€ 46.080	€ 0,24	€ 46.080
	Puglia	Lazio	IXed	200	1000	200.000	€ 0,23	€ 46.000	€ 0,48	€ 96.631
							Totale anno 2019	€ 10.500.852		€ 14.801.149

Tabella 6. Donatori totali dal 2016.

Regioni e province Autonome	2016	2017	2018	2019	$\Delta\%$ 2019-2016	$\Delta\%$ 2019-2018
Valle d'Aosta	3.323	3.444	3.401	3.225	-2,9	-5,2
Piemonte	119.783	119.074	118.614	117.869	-1,6	-0,6
Liguria	43.604	46.571	46.947	45.304	3,9	-3,5
Lombardia	256.582	245.385	262.901	259.087	1,0	-1,5
PA di Trento	18.353	18.344	18.146	18.133	-1,2	-0,1
PA di Bolzano	15.150	15.046	16.362	15.157	0,0	-7,4
Friuli Venezia Giulia	49.036	47.750	48.019	48.226	-1,7	0,4
Veneto	156.250	155.624	154.198	153.059	-2,0	-0,7
Emilia Romagna	137.972	137.039	139.250	138.241	0,2	-0,7
Toscana	121.478	120.863	117.494	115.090	-5,3	-2,0
Umbria	26.992	26.258	25.559	26.116	-3,2	2,2
Marche	46.904	47.601	47.974	48.041	2,4	0,1
Lazio	142.463	135.186	137.705	136.977	-3,9	-0,5
Sardegna	55.700	57.398	55.085	55.526	-0,3	0,8
Abruzzo	36.044	35.571	33.910	34.535	-4,2	1,8
Campania	143.991	143.261	133.600	136.511	-5,2	2,2
Molise	10.146	9.571	9.156	10.836	6,8	18,3
Puglia	110.909	114.008	116.058	118.410	6,8	2,0
Basilicata	18.790	17.893	18.110	17.953	-4,5	-0,9
Calabria	39.146	50.599	48.249	47.240	20,7	-2,1
Sicilia	133.988	132.558	130.425	136.710	2,0	4,8
ST Forze Armate	1.023	1.102	1.561	1.224	19,6	-21,6
ITALIA	1.687.627	1.680.146	1.682.724	1.683.470	-0,2	+0,04



Tabella 7. Andamento dei donatori in aferesi anni 2016-2019.

Regioni	2016	2017	2018	2019	Δ% 2019-2016	Δ% 2019-2018
Valle d'Aosta	632	602	602	583	-7,8	-3,2
Piemonte	19.623	18.880	17.999	18.375	-6,4	2,1
Liguria	3.410	4.583	4.950	4.604	35,0	-7,0
Lombardia	38.096	33.844	35.547	35.635	-6,5	0,2
PA di Trento	1.335	1.028	930	835	-37,5	-10,2
PA di Bolzano	806	754	757	752	-6,7	-0,7
Friuli Venezia Giulia	10.457	10.335	10.508	10.929	4,5	4,0
Veneto	28.244	26.576	25.450	24.551	-13,1	-3,5
Emilia Romagna	26.982	26.465	26.376	27.971	3,7	6,0
Toscana	28.726	27.791	26.683	25.254	-12,1	-5,4
Umbria	1.350	1.149	1.348	1.622	20,1	20,3
Marche	13.530	12.554	12.115	12.336	-8,8	1,8
Lazio	6.605	6.171	5.958	5.711	-13,5	-4,1
Sardegna	1.201	1.073	1.000	953	-20,6	-4,7
Abruzzo	5.642	4.762	4.716	4.726	-16,2	0,2
Campania	2.051	1.629	1.690	1.876	-8,5	11,0
Molise	596	494	558	948	59,1	69,9
Puglia	7.141	6.327	6.332	6.242	-12,6	-1,5
Basilicata	2.825	2.203	2.120	2.072	-26,7	-2,3
Calabria	1.398	1.276	1.209	1.300	-7,0	7,5
Sicilia	19.924	17.242	15.661	15.201	-23,7	-2,9
ST Forze Armate	0	0	0	0	0	0
ITALIA	220.574	205.738	202.509	202.474	-8,2	-0,02

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusione

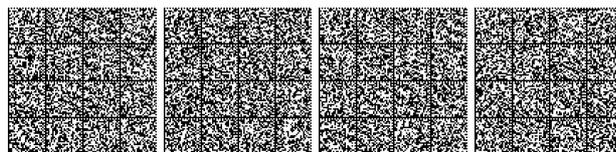


Tabella 8. Indice di donazione totale, di sangue intero e in aferesi dal 2016.

Regioni e Province autonome	2016			2017			2018			2019		
	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi	Indice totale	Indice S.I.	Indice aferesi
Valle d'Aosta	2,1	1,9	2,3	2,2	1,9	2,4	2,1	1,9	2,3	2,1	1,8	2,4
Piemonte	2,1	1,9	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4
Liguria	1,9	1,7	2,8	1,7	1,6	2,1	1,7	1,6	2	1,7	1,6	2,2
Lombardia	2,2	2	2,3	2,3	2,1	2,4	2,1	1,9	2,2	2,1	2	2,2
PA di Trento	1,5	1,5	1,4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
PA di Bolzano	1,6	1,5	3	1,7	1,6	3,2	1,6	1,5	3,2	1,6	1,5	3,2
Friuli Venezia Giulia	1,7	1,5	2,1	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2
Veneto	2	1,8	2	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9
Emilia Romagna	2	1,8	2,3	2	1,8	2,2	2	1,7	2,3	2	1,7	2,3
Toscana	1,8	1,6	2,1	1,8	1,5	2	1,8	1,6	2	1,9	1,6	2,1
Umbria	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,5	1,7
Marche	2,2	1,9	2	2,2	1,9	1,9	2,2	1,9	2	2,2	1,9	2
Lazio	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2,1
Sardegna	1,5	1,5	2,1	1,6	1,6	2,2	1,5	1,5	2	1,5	1,5	2
Abruzzo	1,8	1,6	1,9	1,8	1,6	2,1	1,8	1,7	2	1,8	1,7	2
Campania	1,2	1,2	1,5	1,2	1,2	1,6	1,3	1,3	1,6	1,3	1,3	1,6
Molise	1,8	1,6	3,6	1,9	1,8	4	1,9	1,7	3,4	1,6	1,4	2,1
Puglia	1,6	1,5	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,9
Basilicata	1,5	1,4	1,6	1,5	1,4	1,6	1,6	1,5	1,6	1,6	1,5	1,9
Calabria	1,9	1,9	2,1	1,5	1,5	2,1	1,6	1,5	2	1,6	1,6	2
Sicilia	1,7	1,6	1,5	1,7	1,6	1,7	1,8	1,7	1,9	1,7	1,6	1,9
ST Forze Armate	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,1	1,1	1,5	1,5	1,5	1,5
ITALIA	1,8	1,6	2,1									

Legenda

S.I.: sangue intero; Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale



Tabella 9. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2020.

Regioni	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel Programma	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno
Valle d'Aosta	2.720	2.720
Piemonte	69.277	69.277
Liguria	23.834	24.000*
Lombardia	150.614	150.614
Prov. Auton. Trento	7.399	7.399
Prov. Auton. Bolzano	6.932	7.000*
Friuli-Venezia Giulia	27.503	27.503
Veneto	88.620	90.500*
Emilia-Romagna	85.777	88.000*
Toscana	72.913	72.913
Umbria	11.483	11.500*
Marche	33.217	35.000*
Lazio	47.119	47.120*
Sardegna	20.277	20.277
Abruzzo	18.222	18.222
Campania	33.942	35.500*
Molise	3.993	3.993
Puglia	46.656	47.500*
Basilicata	8.802	8.802
Calabria	21.212	21.212
Sicilia	63.615	64.500*
S.T. Forze Armate	-	450
Italia	844.127	854.002

Legenda

MPD: medicinali plasmaderivati

*: Quantitativo inserito dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali nell'area dedicata del SISTRA

Prov. Auton.: Provincia autonoma

S.T.: Servizio trasfusionale

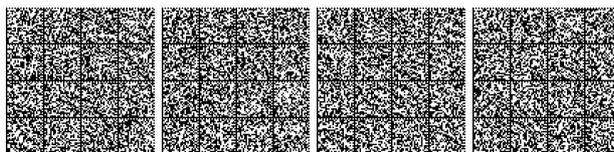


Tabella 10. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di albumina osservata nel		Domanda di albumina identificata come obiettivo	
	2018 (grammi per mille unità di popolazione)*	2019 (grammi per mille unità di popolazione)	2019 (grammi per mille unità di popolazione)	2020 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	650	440		420
Piemonte	343	316		316
Liguria	429	412		406
Lombardia	634	489		445
Prov. Auton. Trento	337	255		255
Prov. Auton. Bolzano	341	181		181
Friuli-Venezia Giulia	383	274		274
Veneto	472	408		404
Emilia-Romagna	572	447		423
Toscana	458	461		430
Umbria	549	471		436
Marche	485	402		401
Lazio	547	445		422
Sardegna	866	666		533
Abruzzo	632	497		449
Campania	873	653		527
Molise	731	519		459
Puglia	523	490		445
Basilicata	629	481		441
Calabria	556	439		420
Sicilia	665	479		439
Italia	578	473		436

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma



Tabella 11. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di antitrombina osservata nel 2018 (unità internazionali pro capite)*	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2019 (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2020 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	2,9	1,1	1,0
Piemonte	1,5	1,2	1,1
Liguria	1,5	1,4	1,2
Lombardia	0,8	1,1	1,0
Prov. Auton. Trento	0,4	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,5	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,7	1,3	1,2
Veneto	1,2	1	1,0
Emilia-Romagna	0,6	0,5	0,5
Toscana	1,7	1,4	1,2
Umbria	0,6	0,8	0,8
Marche	1,7	1,3	1,1
Lazio	3,2	1,9	1,5
Sardegna	0,9	1,5	1,2
Abruzzo	1,9	1,2	1,1
Campania	3,1	1,9	1,4
Molise	4,0	1,8	1,4
Puglia	1,7	1,4	1,2
Basilicata	2,7	1,9	1,5
Calabria	4,0	2,1	1,5
Sicilia	3,5	2	1,5
Italia	1,9	1,4	1,2

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma

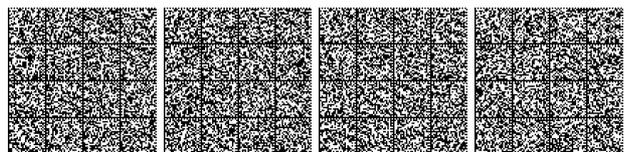


Tabella 12. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati*.

Regioni	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2020 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	163,4	106,1	110,0
Piemonte	113,7	108	110,0
Liguria	130,6	103,1	109,3
Lombardia	86,2	83,1	88,1
Prov. Auton. Trento	78,1	62,8	66,6
Prov. Auton. Bolzano	84,1	99,1	105,0
Friuli-Venezia Giulia	112,8	96,2	102,0
Veneto	103,7	101,9	108,0
Emilia-Romagna	104,7	92,9	98,5
Toscana	170,8	120,2	115,1
Umbria	107,2	79,9	84,7
Marche	136,8	110	110,0
Lazio	101,2	85,5	90,6
Sardegna	57,7	66,5	70,5
Abruzzo	90,7	89,0	94,3
Campania	70,1	62,7	66,5
Molise	148,3	85,6	90,8
Puglia	111,5	100,7	106,8
Basilicata	62,9	65,5	69,4
Calabria	60,4	65,4	69,4
Sicilia	66,7	68,3	72,4
Italia	98,1	90,8	96,2

Legenda

*. Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente Programma

Prov. Auton.: Provincia autonoma



Tabella 13. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2020 in funzione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati⁶.

Regioni	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2019 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2020 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	534	623	623
Piemonte	1.530	1.482	1.482
Liguria	1.442	1.678	1.639
Lombardia	1.679	1.746	1.673
Prov. Auton. Trento	773	453	453
Prov. Auton. Bolzano	496	907	907
Friuli-Venezia Giulia	1.201	1.310	1.31
Veneto	1.721	1.742	1.671
Emilia-Romagna	1.471	1.678	1.639
Toscana	1.779	1.610	1.605
Umbria	1.101	1.419	1.419
Marche	1.039	1.238	1.238
Lazio	1.392	1.521	1.521
Sardegna	1.358	1.763	1.682
Abruzzo	1.002	1.359	1.359
Campania	1.154	1.446	1.446
Molise	1.259	1.477	1.477
Puglia	1.258	1.115	1.115
Basilicata	1.112	715	715
Calabria	892	424	424
Sicilia	1.112	962	962
Italia	1.361	1.443	1.419

Legenda

Prov. Auton.: Provincia autonoma

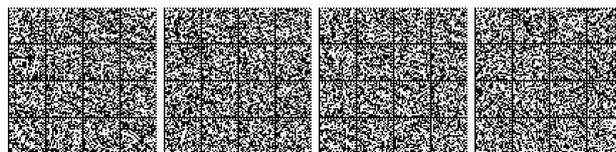


Tabella 14. Donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Paese destinatario di dinazioni di MPD	Regione cedente	Fattore IX della coagulazione (Unità Internazionali)	Fattore VIII della coagulazione (Unità Internazionali)
Afghanistan	Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Regioni del NAIP, Sicilia	2.085.000	8.600.000
Albania	Toscana	1.000.000	12.000.000
Armenia	Lombardia		1.588.000
El Salvador	Sicilia, Emilia-Romagna		5.000.000
India	Regioni del NAIP		11.080.000
Serbia	Lombardia		3.000.000
Totale complessivo		3.085.000	41.268.000

Legenda

MPD: Medicinali plasmaderivati

NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione

