

DECRETO 7 ottobre 2011

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2011.
(11A15122) (G.U. Serie Generale n. 271 del 21 novembre 2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 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 del sangue e dei suoi prodotti;

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» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue

e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995 recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996 recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 ottobre 2006, con il quale, ai sensi dell'art. 13, comma 3 della legge 219/2005, e' stata istituita la Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2007, con il quale e' stato istituito il Centro nazionale sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219;

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

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2011 recante «Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010»;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

Considerato altresì che l'autosufficienza e' un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra

i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare;

Preso atto delle indicazioni fornite ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dal Centro nazionale sangue e dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali con il coinvolgimento anche delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale;

Preso atto altresì che le indicazioni fornite sono formulate anche sulla base della rilevazione definitiva dei principali risultati del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010, di cui al succitato decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2011, che costituiscono una base informativa utile per la programmazione relativa all'anno 2011, oltre ad evidenziare il conseguimento degli obiettivi programmati per l'anno 2010;

Tenuto conto che tali indicazioni, che rappresentano l'esito di proposte condivise nel corso di apposite consultazioni coordinate dal Centro nazionale sangue nei mesi di novembre 2010 e aprile 2011, con la partecipazione di tutte le componenti istituzionali del Sistema trasfusionale nazionale, costituiscono esse stesse un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2011;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 22 settembre 2011;

Decreta:

Art. 1

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2011, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' adottato il Programma di autosufficienza nazionale, di cui all'allegato A) al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Tale programma, predisposto in linea con lo stato di attuazione della legge 219/2005 e incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari e definisce linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza, nonché degli assetti operativi in specifici ambiti delle attività trasfusionali influenti sui livelli di autosufficienza.

3. L'attuazione del programma di cui ai commi precedenti e'

periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

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

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti Organi di controllo e viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 7 ottobre 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2011
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR - MIBAC - Min. Salute - Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 246

Allegato A

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA di AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE

ANNO 2011

Sintesi del Programma

Gli obiettivi quantitativi previsti dal Programma di autosufficienza per l'anno 2010 sono stati pienamente conseguiti. L'incremento della produzione conseguito rispetto al 2009 (+3,5%) ha fatto registrare un significativo allineamento con i consumi di unita' di GR rilevati (+1,3%). La produzione media di unita' di GR e' risultata pari a 43,7 unita'/1.000 pop/anno (x mille) ed un consumo medio pari a 42,7(x mille). Per quanto riguarda il plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, e' stato conseguito un incremento del 5,6% rispetto al 2009 (+38.246 Kg). Per quanto concerne i principali farmaci emoderivati, nel 2010 e' stato confermato un elevato consumo medio di albumina, stimato in circa 600 g (x mille), significativamente piu' alto rispetto ai consumi dei Paesi europei ed extra-europei comparabili(3-4).

Nel 2010 si e' confermata una rilevante disomogeneita' fra regioni sia per quanto concerne la produzione ed il consumo di GR, sia per quanto riguarda la produzione di plasma da inviare alla lavorazione industriale. Gli indici regionali di consumo di GR risultano diversificati in un range molto ampio (24,8(x mille)-65,7(x mille)), che trova una sostanziale corrispondenza nella diversa capacita' assistenziale complessiva e nei conseguenti fabbisogni trasfusionali

che le singole regioni e province autonome esprimono. Infatti, nella maggior parte delle regioni del centro-sud gli indici di produzione di GR, sebbene inferiori o molto inferiori alla media nazionale, sono risultati adeguati a garantire l'autosufficienza locale in relazione alle prestazioni assistenziali erogate. Fanno eccezione 3 regioni (Lazio, Sardegna e Sicilia) che continuano a presentare una carenza strutturata complessiva di circa 70.000 unita' di GR, compensate dalle regioni con produzione eccedentaria allo scopo programmata. La programmazione per l'anno 2011 prevede un incremento di produzione di unita' di GR pari a 0,5%, a fronte di una previsione di incremento dei consumi di 1,5%. Il fabbisogno compensativo di tutte le regioni carenti ammonta complessivamente a circa 80.000 unita', a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni autosufficienti di 99.000 unita'. Le carenze previsionali sono coperte per circa il 70% da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali. La Sardegna e la Sicilia coprono in forma programmata le proprie carenze previsionali, rispettivamente, per oltre il 95% ed il 75%, mentre il Lazio, ad oggi, copre circa il 40% del proprio deficit previsionale con convenzioni stabili, esprimendo la maggiore criticita' oggi esistente a livello nazionale. Per quanto concerne il plasma da inviare alla lavorazione industriale, e' programmato un incremento pari a 1%. In tale ambito, tutte le regioni del centro-sud sono collocate al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di farmaci emoderivati bassi o molto bassi. Nel corso del 2010 sono stati effettuati ulteriori approfondimenti e valutazioni sul consumo dei farmaci plasmaderivati. I primi dati significativi pongono in evidenza un trend in aumento del consumo di immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso, mentre il trend appare stabile o in diminuzione per altri prodotti plasmaderivati. Entro il 2011, a cura del Centro nazionale sangue, saranno completate le attivita' di raccolta ed analisi dei dati sui consumi relativi al triennio 2008-2010 e ne sara' data adeguata diffusione.

Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011.

Una unita' di GR e' l'unita' standard utilizzata in terapia trasfusionale, contenente almeno 43 grammi di emoglobina (40 grammi se leucodepleta).

Jones D, McEvoy S, Merz TM, Higgins A, Bellomo R, Cooper JD, Hollis S, McArthur C. International albumin use: 1995 to 2006. *Anaesth Intensive Care*. 2010; 38:266-273.

Centro Nazionale Sangue. Il consumo di farmaci emoderivati in Italia. In corso di redazione.

Il Programma prevede le necessarie azioni di monitoraggio infra-annuale delle attivita' produttive e dei consumi (facilitate anche dalla evoluzione del nuovo Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali - SISTRA), finalizzate a garantire il perseguimento degli obiettivi di autosufficienza, nonche' a promuovere l'appropriatezza dei consumi e la qualita' e sicurezza dei prodotti e

delle prestazioni erogati. Sono confermate, infine, le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità e della appropriatezza definite nei Programmi annuali per l'autosufficienza nazionale del 2008, 2009 e 2010 riferite ad azioni in via di svolgimento o che comportano sviluppi nel 2011.

In merito al divario dei fabbisogni clinici e degli indici di produzione fra regioni del centro-nord (con particolare riferimento a quelle con i più alti indici di mobilità sanitaria interregionale attiva) e regioni del centro-sud, si rileva che, per la maggior parte delle regioni che sostengono l'equilibrio dell'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nei confronti delle regioni carenti, il grado di disponibilità di fattori produttivi, ivi inclusa la risorsa "donatori", nonché il necessario mantenimento o perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario a livello regionale, rendono sempre più sfidante assumere impegni produttivi incrementali, o anche mantenere quelli fino ad oggi offerti. Pertanto, il miglioramento continuo dei rapporti compensativi fra regioni richiede, da un lato, di ottimizzare la dinamica degli scambi compensativi interregionali e, dall'altro, di perseguire e successivamente conseguire l'autosufficienza nelle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Per queste finalità, il processo di programmazione dell'autosufficienza nazionale è stato recentemente allargato alla partecipazione delle componenti associative regionali in due sessioni plenarie annuali, nell'ambito delle quali viene promosso un ampio e articolato confronto su tutte le tematiche che possono contribuire ad una più efficace definizione del Programma. Inoltre, dal 2011 prenderanno avvio le procedure di compensazione finanziaria interregionale degli scambi di emocomponenti ad uso trasfusionale nell'ambito del sistema di mobilità sanitaria interregionale; tali procedure saranno gestite con modalità informatizzata all'interno del SISTRA, consentendo una rilevante semplificazione amministrativa ed un elevato grado di efficienza e trasparenza delle operazioni compensative.

Assume, infine, particolare rilievo il rapporto fra autosufficienza e qualità dei prodotti e delle prestazioni erogati dal sistema trasfusionale nazionale, con specifico riferimento all'applicazione degli adeguamenti e delle procedure autorizzative/di accreditamento conseguenti all'approvazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 sui nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e sul modello delle visite verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta. Il suddetto Accordo rappresenta, infatti, il punto di avvio di un percorso che, entro il 31 dicembre 2014, dovrà condurre il sistema sangue italiano alla piena rispondenza alle norme europee di settore, anche per quanto concerne il processo di invio del plasma alla lavorazione industriale e la corrispondente produzione di farmaci emoderivati.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010: Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.

1. Evoluzione del contesto di riferimento

1.1 I risultati dell'anno 2010

Nella Tabella 1 sono riportati i dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo di unità di GR nell'anno 2010, unitamente ai dati della programmazione per l'anno 2011.

1.1.1 I dati rappresentano i risultati consolidati, validati e trasmessi a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC). Essi confermano, anche nel 2010, la presenza di 2 regioni con situazioni di importante carenza strutturata (Lazio e Sardegna), 1 regione con una carenza inferiore ma ancora dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e 6 regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno locale (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Campania e Basilicata). Le restanti regioni e province autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

1.1.2 Le rilevazioni evidenziano che, nel complessivo quadro nazionale, nel 2010 sono stati pienamente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla produzione di GR. L'incremento della produzione conseguito rispetto al 2009 (+3,5%) ha fatto registrare la completa copertura dell'aumento dei consumi (+1,3%). I dati relativi al monitoraggio dell'appropriatezza della programmazione a livello regionale sono rappresentati nella Tabella 2.

1.1.3 L'indice nazionale di produzione di GR per 1.000 pop/2010 è risultato pari a 43,7 (calcolato sulla popolazione residente al 1° gennaio 2010). L'incremento nazionale di 1,3 punti rispetto al 2009, di per sé rilevante, ha continuato tuttavia a presentare una variabilità fra regioni molto elevata, con un range da 25,8 della Campania a 58,7 del Friuli Venezia Giulia (Figura 1).

Per "consumo" di unità di GR si intende la somma delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza.

1.1.4 Anche l'indice nazionale di consumo di GR per 1.000 pop/2010, pari a 42,7, è risultato in incremento rispetto al 2009, con alta variabilità fra regioni (da 24,8 della Campania a 65,7 della Sardegna) (Figura 2).

Il modesto incremento rispetto alla programmazione (+0,5%) testimonia la migliore capacità delle SRC di gestire in modo più appropriato questo importante aspetto della programmazione annuale.

1.1.5 Le cessioni/acquisizioni interregionali a scopo compensativo,

calcolate in base a quanto rilevato ai fini della mobilità sanitaria, hanno fatto registrare la movimentazione fra regioni di 83.121 unita' di GR, di cui il 92,7% e' stato acquisito dalle regioni Sardegna (45,0%), Lazio (39,6%) e Sicilia (8,1%). Per quanto riguarda il Lazio le unita' di emocomponenti cedute dall'Ospedale Bambino Gesu' di Roma sono state considerate e valorizzate come acquisite da fuori regione conformemente agli accordi della mobilità sanitaria. Sul totale delle 83.121 unita' di GR movimentate, le regioni che hanno maggiormente ceduto unita' per necessita' compensative delle regioni carenti, programmate e non programmate, sono state: Piemonte (30,9%), Veneto (17,1%) e Lombardia (14,1%).

1.1.6 L'indice per popolazione di unita' di GR trasfuse e' risultato pari a 41(x mille), con un incremento di 0,4 punti rispetto al 2009 (40,6(x mille)). L'entita' totale delle unita' non utilizzate, pari al 3,9% delle unita' consumate, risulta diminuita rispetto al 2009 (4,2%), a testimonianza di una incrementata appropriatezza nella gestione delle scorte. Il 43% (1,7% delle unita' consumate) del mancato utilizzo e' imputabile a scadenza, il 25% (0,9% delle unita' consumate) a cause sanitarie ed il 32% (1,3% delle unita' consumate) a cause tecniche.

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 11/57/CR08/C7 "Cessione di emocomponenti labili. Modalita' di Compensazione Interregionale - Attivita' anno 2010". Compensazione interregionale della mobilità sanitaria; Testo Unico anno 2010, 5 maggio 2011, pagg. 66-77.

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

Prevalentemente riferibili a positivita' dei test di qualificazione biologica previsti dalla normativa vigente o a rilievi anamnestici/clinici riferiti dal donatore successivamente alla donazione.

Prevalentemente riferibili a non conformita' del prodotto rispetto agli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente.

1.1.7 Per quanto concerne l'obiettivo inerente all'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, nel 2010 lo stesso e' stato conseguito e ampiamente superato, con l'invio all'industria di 721.108 Kg (+5,6% rispetto al 2009) a fronte di 698.275 Kg programmati.

In Tabella 3 sono rappresentati i dati inerenti al plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati nel periodo 2005-2010, unitamente al programma di invio per l'anno 2011. In Figura 3 e' rappresentato l'andamento dell'invio di plasma alla lavorazione farmaceutica nel periodo 2000-2010.

Nel 2010 sono proseguite le attivita' dei due Accordi interregionali per la plasmaderivazione (AIP) gia' esistenti:

a) AIP tra le regioni/province autonome: Veneto (capofila), Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, PA Bolzano, PA Trento, Umbria, Valle d'Aosta;

b) AIP tra le regioni: Lombardia (capofila), Piemonte e Sardegna. Tali Accordi sono finalizzati a stabilire sinergie per l'ottimizzazione della disponibilita' e distribuzione dei prodotti farmaceutici plasmaderivati e per il miglioramento continuo della qualita' e della sicurezza del plasma come materia prima e dell'intero processo.

1.2 Gli strumenti a sostegno dell'autosufficienza regionale e nazionale

1.2.1 Nel corso del 2010 sono state concluse le piu' importanti fasi di costruzione e attivazione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), istituito con il Decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, grazie all'impegno del gruppo di lavoro costituito dai coordinatori regionali e rappresentanti associativi designati dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, dai tecnici del Ministero della salute, dallo Staff del CNS e dai tecnici dell'azienda aggiudicataria della fornitura del sistema informativo. In particolare, sono state sviluppate nuove funzioni, tra cui l'estrazione completa di tutti i dati di attivita' ed anagrafici suddivisi per singola struttura trasfusionale e per regione, nonche' strumenti per il monitoraggio della programmazione. Ulteriori attivita' sono state implementate a seguito delle nuove funzioni del CNS nell'ambito della compensazione interregionale degli emocomponenti labili, fra cui una bacheca elettronica per la segnalazione delle carenze ed eccedenze di emocomponenti non programmate.

1.2.2 Un apposito gruppo di lavoro costituito nell'ambito della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale ha definito, di concerto con il CNS ed il Ministero della salute, le funzioni essenziali delle SRC, al fine di predisporre l'Accordo Stato-Regioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Il gruppo ha concluso i propri lavori e il testo, gia' approvato dalla medesima Consulta, sara' sottoposto all'esame della Conferenza Permanente fra lo Stato e le Regioni e province autonome.

"1. Con uno o piu' accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

.....
c) viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attivita' trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonche' il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalita' di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11."

1.2.3 Il processo di programmazione dell'autosufficienza nazionale e' stato recentemente allargato alla partecipazione delle componenti associative di livello regionale in due sessioni plenarie annuali, nell'ambito delle quali viene promosso un ampio e articolato confronto su tutte le tematiche che possono contribuire ad una piu' efficace definizione del Programma. Cio' al fine di promuovere il miglioramento continuo dei rapporti compensativi fra regioni che richiede, da un lato, di ottimizzare la dinamica degli scambi compensativi interregionali e, dall'altro, di perseguire e successivamente conseguire l'autosufficienza nelle realta' regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili.

2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: programmazione per l'anno 2011

2.1 Prodotti strategici per l'autosufficienza

2.1.1 I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono rappresentati da:

- i globuli rossi (GR), emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico, per la correzione di stati anemici acuti e cronici;
- il plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati. La domanda di questi farmaci e' molto rilevante, con particolare riferimento all'albumina ed alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso.

2.1.2 La produzione di farmaci da plasma nazionale, ottenuti "in conto-lavorazione", garantisce un livello di autosufficienza nazionale diversificato per singolo prodotto, con il livello piu' elevato (circa 70% medio) ascrivibile alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Nel corso del 2010 si e' confermata la eccedenza di alcuni prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del plasma nazionale, quali, rispettivamente, il concentrato di Fattore VIII anti-emofilico e la frazione crioprecipitata contenente il Fattore VIII stesso.

2.2 Programmazione per l'anno 2011

Sulla base delle informazioni raccolte relative all'anno 2010, dei dati storici relativi agli anni precedenti e degli elementi di analisi sistemica, i responsabili delle SRC, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno formulato e condiviso con il CNS i seguenti indicatori/elementi per la programmazione dell'autosufficienza per l'anno 2011:

- produzione e consumo di GR;
- produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica;
- stime dei consumi dei principali farmaci emoderivati;
- carenze e produzione aggiuntiva di unita' di GR per la cessione e acquisizione compensativa interregionale;
- accordi/convenzioni di compensazione interregionale in essere e da stipulare.

Le previsioni interessano esclusivamente i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1, che rappresentano le driving forces per

l'autosufficienza nazionale.

2.2.1 Globuli Rossi

Nella Tabella 1 e Figura 4 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unita' di GR per l'anno 2011, unitamente ai dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo di unita' di GR nell'anno 2010.

2.2.1.1 La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 13.733 unita', pari a +0,5% rispetto al 2010.

Il bilancio nazionale fra produzione e consumo attesta che per l'anno 2011 il sistema sangue italiano potra' essere mantenuto quantitativamente e qualitativamente in equilibrio, seppure in una prospettiva che necessita di un forte livello di attenzione alle dinamiche della donazione e dei consumi clinici degli emocomponenti labili e dei farmaci emoderivati.

2.2.1.2 Per quanto concerne i consumi di GR, nel 2011 e' previsto un incremento di 37.612 unita', pari a +1,5% rispetto al 2010.

2.2.1.3 Per il 2011 in Italia si conferma, come gia' evidenziato, una importante carenza di GR a carico di 3 regioni, che grava, complessivamente, su una popolazione di 12,3 milioni di abitanti, pari ad oltre il 20% della popolazione nazionale. Ciononostante, la produzione aggiuntiva programmata di varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento qualitativo continuo e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici ed il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di poter prevedere, per l'anno 2011, la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

2.2.1.4 In relazione alla necessita' di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali su tutto il territorio nazionale, nonche' a fronte di possibili deviazioni e situazioni straordinarie, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi Trasfusionali, Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) ad un costante e attento mantenimento dei programmi formulati ed alla adozione tempestiva delle misure correttive e preventive necessarie per presidiare efficacemente le criticita' eventualmente emergenti. In particolare, le SRC sono impegnate a consolidare i reciproci rapporti di comunicazione e quelli con il CNS, al fine di consentire allo stesso lo svolgimento delle funzioni di coordinamento nazionale atte a garantire in modo trasparente e condiviso interventi finalizzati alla risoluzione di eventuali criticita'.

2.2.1.5 In tema di misure specifiche a sostegno dell'autosufficienza e' stata predisposta in SISTRA una bacheca elettronica per la segnalazione di eventuali carenze ed eccedenze con un sistema automatico di allerta, al fine di gestire eventuali criticita', con particolare riferimento al periodo estivo.

2.2.1.6 Si ribadisce la necessita' dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle SRC a ridurre la variabilita' infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonche' a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle

unita' di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva.

2.2.2 Plasma da inviare alla lavorazione industriale

Nella Tabella 3 sono riportati i dati inerenti alla programmazione per l'anno 2011 dell'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati, unitamente ai dati inerenti al plasma inviato nel periodo 2005-2010.

2.2.2.1 La programmazione per l'anno 2011 prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 1% (7.481 Kg) rispetto al 2010, con indici regionali programmati diversificati. In Figura 3 e' rappresentato l'andamento dell'invio di plasma alla lavorazione farmaceutica nel periodo 2000-2010.

2.2.2.2 Per quanto concerne il consumo dei 2 principali farmaci plasmaderivati (albumina e immunoglobuline aspecifiche e.v.), le stime, ulteriormente affinate e ponderate a cura del CNS in relazione alle fonti informative disponibili, confermano una previsione della domanda di albumina intorno a 600 g/1.000 pop/anno, e 55-60 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Nel corso del 2011 (ultimo trimestre) sara' dato avvio ad interventi condivisi volti a promuovere diffusamente l'appropriatezza dell'utilizzo clinico dell'albumina, cosi' come di altri farmaci plasmaderivati. Tali iniziative sono peraltro previste dall'articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e Ministero della Salute -
Direzione Generale del Sistema Informativo

2.2.2.3 In relazione alla gia' citata eccedenza di Fattore VIII anti-emofilico (come prodotto finito) e della frazione intermedia crioprecipitata generata dalla lavorazione industriale del plasma nazionale, sono stati messi a punto, di concerto con le SRC, programmi, metodi e strumenti finalizzati a prevenire, a breve e medio termine, la scadenza dei prodotti e la eliminazione della frazione intermedia: tali iniziative includono anche possibili interventi di cooperazione internazionale. L'insieme delle azioni progettate richiede comunque la revisione e attualizzazione della normativa nazionale in materia di plasma e suoi derivati (gia' in avanzato stato di proposizione da parte del Ministero della salute), nonche' un adeguato coordinamento con le azioni che saranno previste nel decreto ministeriale di cui al predetto articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

3. Monitoraggio dell'autosufficienza

3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

3.1.1 Nel corso del 2011 il CNS effettua specifiche azioni di monitoraggio infraannuale delle attivita' produttive e dei consumi relative alla programmazione definita dalle SRC, finalizzate a garantire la costante autosufficienza di GR e le quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale.

3.1.2 Le suddette azioni di monitoraggio e verifica sono coordinate dal CNS di intesa con i responsabili delle SRC e con le Associazioni e Federazioni dei donatori. Sono previsti specifici momenti di confronto dei soggetti coinvolti, anche nell'ambito delle consultazioni plenarie di cui al paragrafo 1.2.3 del presente Programma. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati.

3.1.3 A cadenza trimestrale, attraverso SIS TRA, è prodotta la reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR, in relazione alla messa a disposizione delle necessarie informazioni da parte delle SRC.

Il CNS produce analoga reportistica su base mensile inerente al monitoraggio dell'invio del plasma alla lavorazione farmaceutica.

3.2 Indicatori

3.2.1 Per le attività di monitoraggio e verifica di cui ai precedenti paragrafi, anche al fine di garantire un adeguato livello di appropriatezza nella gestione delle scorte e promuovere un costante ed attento monitoraggio dei consumi clinici, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole regioni e province autonome ed al complessivo ambito nazionale:

- n. unità di GR prodotte
- n. unità di GR consumate
- n. unità di GR eliminate
- indice n. unità di GR prodotte *1.000 pop
- indice n. unità di GR consumate *1.000 pop
- Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale
- indice Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale *1.000 abitanti
- monitoraggio annuale dell'appropriatezza della programmazione rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo.

Limitatamente alle informazioni a valenza nazionale, rilevazione su base annuale di:

- indici di consumo farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per popolazione residente;
- grado di autosufficienza nazionale di farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);
- monitoraggio dell'utilizzo del Fattore VIII e della frazione intermedia crioprecipitata risultanti in eccedenza.

4. Coordinamento in rete e miglioramento della qualità e della appropriatezza

4.1 Sono confermate, per quanto applicabili, le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema sangue regionale e nazionale e per il miglioramento della qualità e della appropriatezza definite nei Programmi annuali di autosufficienza per gli anni 2008, 2009 e 2010 riferite ad iniziative/azioni in via di svolgimento o che

comportano ulteriori sviluppi nel corso del 2011.

In particolare, sono proseguite le azioni ed iniziative per quanto concerne:

- la modifica delle relazioni compensative economico-finanziarie interregionali per la cessione e acquisizione di emocomponenti e farmaci emoderivati, con riferimento all'inserimento di tali scambi compensativi nell'ambito del sistema interregionale della mobilità sanitaria;
- la promozione di iniziative di formazione ed aggiornamento finalizzate al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza, nonché alle attività di verifica e controllo conseguenti all'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010;
- la verifica della applicazione delle indicazioni per il miglioramento della qualità della produzione degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e del plasma da inviare alla lavorazione industriale;
- le indicazioni inerenti ai Comitati per il buon uso del sangue, con ulteriore riferimento alla promozione dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico del sangue dei suoi prodotti.

Per quanto concerne il miglioramento qualitativo della produzione degli emocomponenti ad uso trasfusionale, specifiche indicazioni saranno contenute nelle linee guida per l'accreditamento di cui all'articolo 20 della legge 219/2005.

5. Conclusioni

La capacità del sistema sangue nazionale di garantire l'autosufficienza per i prodotti labili ad uso trasfusionale si confronta con un costante, seppur modesto, aumento dei consumi determinato, oltre che dal progresso delle tecniche assistenziali e dall'incremento degli interventi terapeutici di alta specialità, dal costante incremento del livello di senescenza della popolazione. Quest'ultimo, in particolare, determina importanti fabbisogni trasfusionali associati alle patologie mediche e chirurgiche tipiche delle fasce di età avanzate e, più in generale, della cronicità.

L'Italia è il terzo Paese europeo per produzione di plasma da avviare alla lavorazione farmaceutica, nonché uno dei pochissimi Stati membri che hanno stabilito politiche nazionali per l'autosufficienza di prodotti farmaceutici derivati dal plasma nazionale. Ciononostante, il conseguimento dell'autosufficienza in tale ambito richiede la concorrenza di molteplici fattori che, nel loro insieme, delineano un percorso ad elevata complessità, condizionato da:

- a) la necessità di una revisione sostanziale dei riferimenti normativi inerenti allo specifico ambito;
- b) la capacità delle regioni di definire accordi interregionali (in parte già esistenti) volti a: i) garantire un adeguato e razionale dimensionamento dei quantitativi di plasma prodotti, ii) assicurare adeguati lotti di plasma da inviare con periodicità costante alla lavorazione, iii) garantire standard omogenei della materia prima, in

conformita' alle normative nazionali ed europee vigenti, iv) elevare il livello di forza negoziale nei confronti delle aziende fornitrici del servizio di "conto-lavorazione", v) garantire un ritorno frequente e costante dei prodotti finiti;

c) un diffuso grado di inappropriata utilizzazione di alcuni farmaci emoderivati (in particolare l'albumina), che necessita di efficaci azioni correttive;

d) la conseguente difficoltà di definire in modo scientificamente accettabile i livelli di consumi appropriati, che devono rappresentare i target dell'autosufficienza;

e) la necessità di gestire in modo appropriato ed economicamente sostenibile i surplus di alcuni farmaci e prodotti intermedi (ad esempio il Fattore VIII antiemofilico e la relativa frazione intermedia di lavorazione);

f) la rilevante disomogeneità produttiva fra regioni, con un differenziale molto elevato fra regioni del centro-nord e del centro-sud;

g) l'altrettanto rilevante disomogeneità fra regioni per quanto riguarda il grado di progressione verso la conformità alle norme europee.

In linea generale, assume particolare rilievo il rapporto fra autosufficienza e qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati dal sistema trasfusionale nazionale, con specifico riferimento alla persistenza del 15,7% di donazioni occasionali, con punte mediamente più elevate nel centro-sud (oltre 50% in Campania) e, in senso ampio, all'applicazione degli adeguamenti e delle procedure autorizzative/di accreditamento conseguenti all'approvazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 sui nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e sul modello delle visite verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta. Come noto, il suddetto Accordo rappresenta il punto di avvio di un percorso che, entro il 31 dicembre 2014, dovrà condurre il sistema sangue italiano alla piena rispondenza alle norme europee di settore, anche per quanto concerne il processo di invio del plasma alla lavorazione industriale e la corrispondente produzione di farmaci emoderivati.

La programmazione annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti ha progressivamente consentito di stabilire un efficace sistema di relazioni operative all'interno della rete trasfusionale nazionale, con la precipua finalità di perseguire in tutti gli ambiti regionali l'equilibrio ottimale fra produzione di componenti del sangue e fabbisogni trasfusionali, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, anche per quanto attiene all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti.

La progressiva maturazione e integrazione delle suddette relazioni operative ha dato prova di fornire importanti strumenti per delineare, di anno in anno, un quadro sempre più chiaro e utile dei punti di forza e di potenziale o reale debolezza del sistema, contribuendo al rafforzamento delle azioni strategiche e mettendo in luce alcune criticità concernenti l'evoluzione delle attività

trasfusionali e consentendo di applicare azioni correttive e preventive e di implementare i necessari interventi di monitoraggio e miglioramento.