

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** lunedì 26 **del mese di** settembre  
**dell' anno** 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore** Costi Palma

**Oggetto:** RECEPIMENTO DELL'ATTO DI INTESA "ACCORDO AI SENSI DELL'ART. 14, COMMA 2, DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005, TRA IL GOVERNO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE RECANTE "PROGRAMMA ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI PER L'ANNO 2016" - APPROVAZIONE DEL "PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2016- INTEGRAZIONE.

**Cod.documento** GPG/2016/1606

**Num. Reg. Proposta: GPG/2016/1606**

-----  
**LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Richiamato il D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, che:

le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;

spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

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'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale 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 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 804 del 18 giugno 2012, che recepisce l'Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5;

Visto il Piano Sangue e Plasma regionale, triennio 2013-2015, approvato con deliberazione n. 121 del 18/06/2013 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia Romagna, che, all'art. 4.2, comma a) "*Supporto alla programmazione regionale*", definisce, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue:

che sia predisposto un programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

che il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato con proprio atto dalla Regione Emilia-Romagna;

che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale;

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 è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì 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 è 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 che:

fin dall'anno 2008 è stato predisposto annualmente dal Centro nazionale sangue un documento basato su indicazioni condivise, sui dati storici relativi agli anni precedenti ed elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, quale Programma di autosufficienza ;

ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle strutture regionali di coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari (Legge 219/2005, Art 14, comma 2);

Dato atto che in data 9 giugno 2016 rep. atti n. 106/CSR la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 il documento recante "Accordo ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della Salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016";

Dato atto che il Centro Regionale Sangue, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale ha predisposto il documento "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016, integrazione", inviato in data 20

maggio 2016 alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare- Regione Emilia- Romagna, atto n. PG0060012/2016

Considerato che si rende opportuno sottolineare che:

tutti gli attori del sistema sangue sono tenuti, per le rispettive competenze ad attuare interventi volti a contenere la variabilità infra annuale del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolarne l'accesso ai Servizi trasfusionali ed alle Unità di raccolta del territorio, in particolare nella stagione estiva;

i Servizi trasfusionali vengono impegnati a porre una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi, ma anche all'appropriatezza dei consumi ed alla gestione delle scorte, nonché alla implementazione di programmi di patient blood management, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile;

Ritenuto opportuno, stanti le considerazioni sopra evidenziate, recepire l'Atto di Intesa "Accordo ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre 2005, tra il Governo le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della Salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto opportuno, stanti le considerazioni sopra evidenziate, approvare l'Atto redatto dal Centro Regionale Sangue "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2016 - integrazione." parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende Sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento dell'Intesa oggetto del presente atto deliberativo;

Richiamate:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e succ.mod.;
- la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e succ. mod.;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- le proprie deliberazioni:

n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamen-

to della delibera 450/2007" e successive modifiche e integrazioni;

n. 193 del 27 febbraio 2015 concernente "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 L.R. 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali";

n. 628 del 29 maggio 2015 ad oggetto "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" come rettificata dalla n. 1026 del 27 luglio 2015;

n. 2189 del 21 dicembre 2015 ad oggetto "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della organizzazione regionale";

n. 56 del 25 gennaio 2016 ad oggetto "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art.43 della L.R. 43/2001";

n. 270 del 29 febbraio 2016 ad oggetto "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

n. 622 del 28 aprile 2016 ad oggetto "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015"

n. 702 del 16 maggio 2016 ad oggetto "Approvazione incarichi dirigenziali prorogati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie, Istituto e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante"

n. 1107 del 11 luglio 2016 ad oggetto "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";

Vista la determinazione dirigenziale n.12096 del 25 luglio 2016;

Richiamati:

- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modifiche;

- la propria deliberazione n. 66 del 25 gennaio 2016 "Approvazione del piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di recepire per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate l'Atto di Intesa "Accordo ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre

2005, tra il Governo le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della Salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016" (allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

2. di approvare l'Atto redatto dal Centro Regionale Sangue "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2016 - integrazione." (allegato 2) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;;
3. di dare mandato ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie della Regione di operare, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto dell'Intesa oggetto del presente atto deliberativo;
4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa";
5. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016".

Rep. Atti n. 106/CSR del 9 giugno 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 9 giugno 2016:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare l'articolo 14 che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovra regionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con questa Conferenza, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

VISTO l'Accordo sancito il 16 dicembre 2010 in questa Conferenza (Rep. atti n. 242/CSR) recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica";

VISTO l'Accordo sancito il 13 ottobre 2011 in questa Conferenza (Rep. atti n. 206/CSR) recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

VISTO l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 in questa Conferenza (Rep. atti n. 149/CSR) recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO l'Accordo sancito il 20 ottobre 2015 in questa Conferenza (Rep. atti n. 168/CSR) recante "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";

VISTO l'Accordo sancito il 14 aprile 2016 in questa Conferenza (Rep. Atti n. 61/CSR) recante di 27  
"Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR)





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;

VISTA la nota del 30 maggio 2016, con la quale il Ministero ha trasmesso lo schema di decreto indicato in epigrafe, diramato dall’Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con nota del 1°giugno 2016;

ACQUISITO, nel corso dell’odierna seduta, l’assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante l’adozione del “Programma annuale per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2016” che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO  
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa



# *Ministero della Salute*

ALLEGATO A

Legge 21 ottobre 2005, n. 219  
*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*  
Articolo 14, comma 2

## **PROGRAMMA di AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI**

**ANNO 2016**

### **Indice**

- 1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2011-2015**
- 2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale**
- 3. Programmazione per l'anno 2016**
  - 3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per il 2016*
  - 3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza*
- 4. Conclusioni**

## 1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2011-2015

Nel quinquennio 2011-2015, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma].

La Regione Lazio e la Sardegna sono tuttavia ancora caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR e sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto, seppure con punte di transitoria difficoltà nel periodo estivo, mediante scambi fra Regioni a produzione eccedentaria all'uso programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, grazie alla rete di relazioni tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Inoltre, per la gestione di eventi catastrofici tali da far prevedere una consistente necessità di emocomponenti, non solo a breve ma anche a medio termine, all'interno del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) è stata recentemente attivata una nuova funzionalità che consente alle SRC, attraverso la bacheca nazionale "scorte per le maxi-emergenze", la registrazione e la visualizzazione in tempo reale delle informazioni sulla disponibilità e sulla necessità di emocomponenti a livello nazionale finalizzata alla gestione delle predette maxi-emergenze.

Quanto sopra in conformità al compito istituzionale del CNS di fornire supporto tecnico ed organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi del supporto

delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

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

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop nel periodo 2009-2015\*

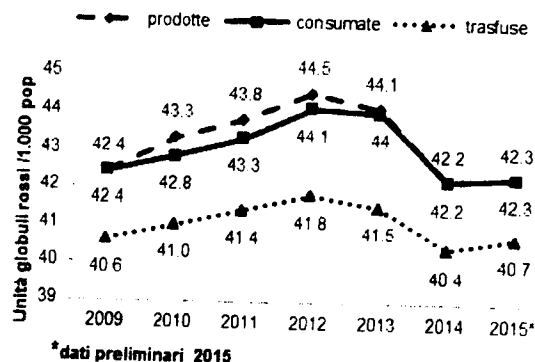
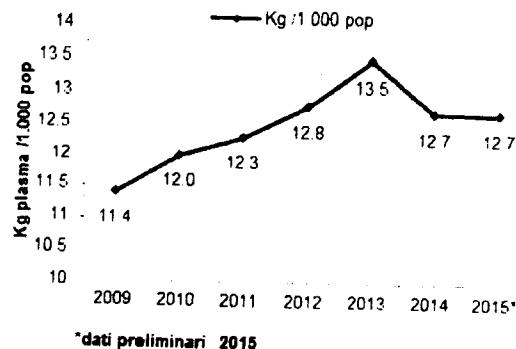


Figura 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg / 1.000 pop) nel periodo 2009-2015\*



I dati di produzione, trasfusione e consumo<sup>1</sup> dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla

<sup>1</sup> 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 per scadenza.

lavorazione industriale per la produzione di MP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). Essi rappresentano i risultati consolidati del quinquennio 2010-2014 e i risultati preliminari relativi all'anno 2015, registrati nel SISTRA, previa trasmissione e validazione delle informazioni da parte delle SRC.

Nel quinquennio 2011-2015, la produzione nazionale di GR, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 43,8 a 44,5 unità ‰), una flessione nel 2013 (44,1 unità ‰) e 2014 (42,2 unità ‰) e un modesto incremento nel 2015 (42,3 unità ‰) (Figura 1), rimane sostanzialmente in calo, seppure allineata ai consumi del periodo in esame e pertanto in grado di garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Le due Regioni caratterizzate, anche nel 2015, da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna) si differenziano per l'indice di produzione dei GR standardizzato per 1.000 residenti che, nel medesimo anno, si conferma inferiore alla media nazionale (42,3 unità ‰) in Lazio (31,9 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (49,5 unità ‰) (Tabella 2). Gli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR / 1.000 pop nel 2015 confermano ulteriormente la rilevante variabilità interregionale, con *range* nella produzione da 28,1 unità ‰ (Campania) a 52,1 unità ‰ (Friuli Venezia Giulia) - 52,2 unità ‰ (Molise), e un *range* nel consumo da 28,3 unità ‰ (Campania) a 67 unità ‰ (Sardegna). Al termine del quinquennio persiste, inoltre, la presenza di una Regione con carenza molto inferiore ma ancora dipendente dalla compensazione interregionale (Sicilia) e alcune Regioni con capacità medio-alta di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno interno (Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto).

Nel 2015, le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra

Regioni di circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Le predette Regioni hanno totalizzato un debito in mobilità sanitaria interregionale sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2014, che avevano fatto registrare un debito complessivo di Euro 5.271.898 a carico della Sardegna e di Euro 6.001.293 a carico del Lazio. Questo debito compensativo, cumulativamente, rappresentava il 92% del valore totale della mobilità interregionale 2014 di emocomponenti labili, pari a Euro 12.257.934.

Nel 2015, il restante debito è ripartito prevalentemente tra Sicilia, Toscana e Abruzzo. I dati preliminari relativi alla mobilità sanitaria interregionale del 2015 indicano che il contributo all'autosufficienza nazionale, mediante la cessione di unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da: Piemonte (30%), Veneto (18%), Lombardia (7%), Friuli Venezia Giulia (14%), PA di Trento (7%), Emilia Romagna (3%), Valle d'Aosta e PA di Bolzano (2%).

**Tabella 1 - Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2013-2015 e relative variazioni percentuali**

Unità di globuli rossi trasfuse					
	2013	2014	2015*	Δ% 2015 - 2013	Δ% 2015 - 2014
Valle d'Aosta	4.764	4.635	4.670	-2,4	0,8
Piemonte	179.611	174.941	175.678	-2,2	0,4
Liguria	89.955	88.448	70.804	1,2	3,4
Lombardia	449.287	442.625	451.151	0,4	1,9
PA di Trento	21.570	20.547	19.785	-8,3	3,7
PA di Bolzano	21.262	20.510	19.304	-9,2	-5,5
Friuli Venezia Giulia	57.103	53.839	52.535	-8,0	-2,4
Veneto	234.711	233.330	237.664	1,3	1,9
Emilia Romagna	221.548	213.647	209.133	-5,6	-2,1
Toscana	167.376	162.296	159.024	-5,0	-2,0
Umbria	41.822	42.996	43.036	2,9	0,1
Marche	72.264	71.843	72.318	0,1	0,7
Lazio	207.719	204.114	202.280	-2,6	-0,9
Sardegna	104.982	104.344	104.397	-0,6	0,1
Abruzzo	52.818	53.361	53.314	0,9	-0,1
Campania	142.615	147.739	154.111	8,1	4,3
Molise	13.844	15.493	14.878	7,5	-4,0
Puglia	145.690	147.331	148.859	2,2	1,0
Basilicata	22.860	24.134	23.030	0,7	4,6
Calabria	60.884	61.422	63.597	4,4	3,5
Sicilia	189.149	188.380	191.403	1,2	1,6
S.T. Forze Armate	609	596	464	23,8	22,1
<b>ITALIA</b>	<b>2.482.473</b>	<b>2.456.571</b>	<b>2.471.435</b>	<b>-0,4</b>	<b>0,61</b>

\*dati preliminari

Per quanto riguarda i consumi di GR, i risultati preliminari dell'anno 2015 (Figura 1), pur con un modesto incremento delle unità trasfuse rispetto al

2014 [0,61%, circa 15.000 unità (Tabella 1)], confermano il *trend* registrato dal 2013<sup>2,3</sup> che, rispetto agli andamenti relativi al periodo 2009-2012<sup>4,5,6,7</sup>, per la prima volta si caratterizzava per una riduzione della trasfusione di GR (Figura 1).

In parallelo, è stato registrato anche un modesto incremento della produzione (0,1 unità ‰) e del consumo di GR (0,1 unità ‰) (Figura 1). Da rilevare che, nel 2015, rispetto al 2014 si è verificata una considerevole riduzione delle unità di GR eliminate per scadenza [33.778 (1,3% delle unità prodotte) vs. 47.400 (1,8% delle unità prodotte nel 2014)].

La tendenza alla progressiva diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è verosimilmente da porre in relazione alle nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management (PBM)*], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012, che hanno visto le prime applicazioni in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nel corso del 2014.

Come riportato in Tabella 1, la riduzione del numero delle unità di GR trasfuse nel 2015

rispetto al 2013 ha confermato la tendenza alla riduzione in Regioni del centro-nord come Friuli Venezia Giulia (- 8% e - 2,4%), Emilia Romagna (- 5,6% e - 2,1%), Toscana (- 5% e - 2%), Lazio (- 2,6% e - 0,9%) e le PA di Trento (- 8,3% e - 3,7%) e di Bolzano (- 9,2% e - 5,9%). In alcune Regioni del sud sono stati registrati i primi decrementi rispetto al 2014 (Molise - 4%; Basilicata - 4,6%).

Le previsioni di consumo dei GR effettuate dalle Regioni nel programma di autosufficienza nazionale del 2015 (41,7 unità ‰)<sup>3</sup> sono risultate inferiori rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2015 (42,3 unità ‰ - Tabella 2).

Il modesto incremento complessivo della quantità di plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MP nel 2015 (0,3% rispetto al totale dei Kg inviati nel 2014) (Tabella 3) è dovuto all'incremento della quantità di plasma da frazionamento del sangue intero, mentre si registra una lieve riduzione della quantità di plasma da aferesi avviato al frazionamento industriale (Figura 3).

Il livello di autosufficienza regionale e nazionale di MP prodotti da plasma nazionale è caratterizzato da un *trend* quinquennale che conferma la dicotomia fra la maggioranza delle Regioni, rappresentata quasi integralmente da quelle che aderiscono ad accordi interregionali per la plasmaderivazione<sup>8</sup>, che hanno conseguito un livello significativo o avanzato di autosufficienza per questi prodotti, e le restanti Regioni<sup>9</sup> per le quali questo obiettivo rappresenta ancora un traguardo piuttosto distante. Tuttavia, l'adesione ad aggregazioni interregionali, mediante il coinvolgimento delle SRC, si è dimostrata un modello virtuoso di cooperazione tra Regioni e ha avuto un ruolo chiave nella promozione dell'autosufficienza regionale e nazionale in MP.

<sup>2</sup> Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014. GU n. 155 del 14 novembre 2014.

<sup>3</sup> Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015. GU n. 161 del 14 luglio 2015.

<sup>4</sup> Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. GU n. 82 del 9 aprile 2011.

<sup>5</sup> Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011. GU n. 271 del 21 novembre 2011.

<sup>6</sup> Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

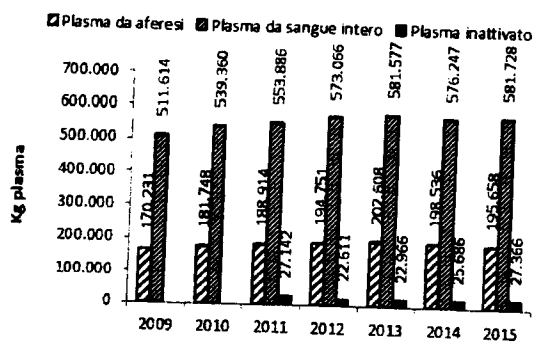
<sup>7</sup> Decreto del Ministro della salute 29 ottobre 2013. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013. GU n. 292 del 13 dicembre 2013.

<sup>8</sup> Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto.

<sup>9</sup> Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia.

consentendo anche di ottimizzare la distribuzione dei MP ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale attraverso lo scambio di prodotti finiti.

**Figura 3 – Plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale nel periodo 2009-2015**



I dati preliminari sul consumo dei MP nel quadriennio 2011-2014 derivanti dalle analisi effettuate dal CNS (grazie al rapporto di collaborazione instaurato con l'Ufficio III della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero della salute) e oggetto di un report dedicato di imminente pubblicazione a cura del CNS, evidenziano un assai modesto *trend* in diminuzione, sia in valore assoluto (espresso in grammi) sia standardizzato per mille residenti (grammi per mille residenti), della domanda totale di albumina. La domanda totale e la domanda totale standardizzata di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa nel medesimo quadriennio con significative differenze tra le Regioni. Il *trend* appare invece stabile per la domanda di antitrombina. Si registra, inoltre, una maggiore propensione all'utilizzo del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali, e un andamento pressoché costante della domanda di fattore IX anti-emofilico plasmaderivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale di concentrato di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasmaderivato da lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra Regioni.

Resta comunque necessario promuovere il razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MP mediante l'adozione di interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico dei MP, in particolare l'albumina e l'antitrombina, anche al fine di ridurre gli scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi con tenore socio-economico comparabile.

La collaborazione tra CNS, SRC, Ministero della salute e azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e le PA per la lavorazione del plasma nazionale, ha consentito, anche nel 2015, di proseguire le attività volte a sviluppare azioni e progetti finalizzati all'utilizzo etico del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato (e della relativa frazione crioprecipitata) di cui si era nel tempo strutturata una significativa eccedenza presso varie Regioni. Tali attività hanno consentito di collocare i suddetti prodotti evitando il rischio che arrivassero a scadenza e garantendo un utilizzo razionale della risorsa plasma, ma mettono in luce la necessità di migliorare le dinamiche di produzione di questo emocomponente.

## 2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi strategici del Sistema trasfusionale, effettuato nel 2015 per rilevare gli indicatori specifici, sono riportati nell'ambito del precedente capitolo I.

Per quanto riguarda il monitoraggio dell'appropriatezza della programmazione rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo, le previsioni di consumo dei GR effettuate dalle Regioni nel programma di autosufficienza nazionale del 2015 confermano il diffuso disallineamento fra programmazione regionale e rilevazioni consuntive.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e tipologia

dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita.

Il raffronto tra i dati del 2015 e 2014, evidenzia i seguenti dati preliminari di maggiore rilievo.

- Lieve incremento (0,30%) del numero complessivo dei donatori (1.717.520 vs. 1.718.490);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 61% M / 39% F nella categoria dei donatori nuovi, 71% M / 29% F nella categoria dei donatori periodici;
- mantenimento degli indici di donazione per donatore / anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- incremento (5,7%) dei nuovi donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- lieve incremento dei donatori alla prima donazione non differita (0,4%) e incremento dei donatori alla prima donazione differita (19,9%);
- indice di fidelizzazione persistentemente più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2015): 36,8% nei donatori alla prima donazione differita vs. 14,2% nei donatori alla prima donazione non differita.

Il monitoraggio degli indicatori relativi al numero di pazienti trasfusi nel 2015, suddivisi per

tipologia di emocomponente, pur con un modesto incremento rispetto al 2014 (635.690 vs. 631.863) conferma la tendenza alla riduzione rispetto al 2012 (650.516) e 2013 (643.616). Il predetto lieve incremento è complessivamente attribuibile ai pazienti trasfusi con GR (+ 1,4%) e piastrine (+ 2,19%). Significativa la riduzione dei pazienti trasfusi con plasma (- 8,1%).

Nel 2015, il CNS ha proseguito il progetto di implementazione del PBM anche mediante la produzione di un documento tecnico-scientifico condiviso con le Società scientifiche di settore e finalizzato a promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari e multimodali volti alla "gestione del sangue del paziente" e a prevenire la trasfusione evitabile in chirurgia ortopedica maggiore elettiva. Il predetto documento tecnico costituisce la base per le linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015<sup>10</sup>.

Per quanto concerne, infine, gli adempimenti previsti dagli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, tutti i servizi trasfusionali attualmente operanti sul territorio nazionale sono stati autorizzati e accreditati.

### 3. Programmazione per l'anno 2016

#### 3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2016

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da: a) GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili; b) plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori

<sup>10</sup> Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.

rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2016 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR e alla produzione di plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MP.

Nella Tabella 2 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2016, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo effettivi relativi all'anno 2015.

La programmazione della produzione di GR per il 2016 prevede una sostanziale stabilizzazione rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2015 (0,04%) e un modesto decremento dei consumi di circa 14.000 unità (- 0,6%) (Tabella 2).

Si conferma il fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio e Sicilia, per un ammontare complessivo di circa 60.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di 70.000 - 75.000 unità.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2016.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il presente Programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi Trasfusionali, Regioni e PA, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle

misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali (ad es. il periodo estivo). Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

Nella Tabella 3 sono riportati i dati della programmazione, per l'anno 2016, per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di MP, unitamente ai dati relativi al periodo 2011-2015.

La programmazione per l'anno 2016 prevede un modesto incremento rispetto al 2015, seppure con quote regionali programmate che rimangono significativamente diversificate. La maggior parte delle Regioni del centro-sud ha livelli di produzione di plasma inferiori alla media nazionale e, di conseguenza, un'autosufficienza di MP bassa o molto bassa.

È di imminente pubblicazione il Programma di cui all'articolo 26, comma 2, del Decreto legislativo 261/2007<sup>11</sup>. Gli obiettivi strategici del quinquennio 2017-2021, contenuti nel predetto Programma, includono:

- a) la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MP attraverso:
  - l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali MP, anche al fine di ridurre gli

<sup>11</sup> Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. 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. GU n. 19 del 23 gennaio 2008.



scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi di analogo tenore socio-economico:

- l'utilizzo prioritario dei MP da contolavorazione e la compensazione intra- e interregionale;
- la gestione delle eccedenze e carenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.

b) Lo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti attraverso:

- l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dall'indice di conferimento nazionale;
- l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
- l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

Per l'anno 2016 è ragionevole prevedere il confermarsi di un *trend* in riduzione della domanda di albumina e antitrombina e, per contro, un probabile significativo incremento della domanda di immunoglobuline polivalenti.

### 3.2 Monitoraggio dell'autosufficienza

Per l'anno 2016 sono confermati gli strumenti, le metodologie e gli indicatori per il monitoraggio dell'autosufficienza adottati con il Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2015.

## 4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2011-2015 e le previsioni per il 2016, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e

fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Tutto ciò grazie all'impegno quotidiano e costante di tutti gli attori del Sistema e a un efficace sistema di relazioni operative all'interno dello stesso, che pone una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti.

I dati consuntivi preliminari del 2015 e gli interventi correttivi adottati nell'ambito della programmazione per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2016 confermano l'importanza di presidiare in continuo le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto.

È in corso di definizione uno specifico Schema di Intesa tra Governo, Regioni e PA di Trento e Bolzano sul documento riguardante il "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" redatto dal CNS e finalizzato alla definizione delle strategie e delle attività necessarie alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale da erogare in caso di maxi-emergenza, attraverso l'efficace coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e la rete trasfusionale nazionale.

Il moderato incremento della quantità di plasma destinato alla produzione di MP, verificatosi nel 2015, mette in luce la necessità di presidiare costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "risorsa plasma" migliorando, contemporaneamente, le dinamiche di produzione del plasma da aferesi destinato alla lavorazione industriale.

Il Programma quinquennale di cui all'articolo 26,

comma 2, del Decreto legislativo 261/2007<sup>11</sup>, di imminente pubblicazione, fornirà indicazioni gestionali e standard operativi che consentiranno l'adozione di provvedimenti e iniziative, finalizzati anche a perseguire positivamente, mediante nuove prospettive e idonee progettualità atte a coniugare al meglio efficacia e sostenibilità, l'obiettivo dell'autosufficienza di MP, attualmente ricercato con dinamiche sensibilmente disomogenee a livello regionale.

Gli obiettivi di autosufficienza non possono essere considerati in modo disgiunto dal **complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo comunitario**, che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea.

Le sopra citate linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015<sup>10</sup>, di imminente pubblicazione, finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile, prevederanno il coinvolgimento anche degli specialisti in medicina trasfusionale nell'individuazione di specifici programmi di PBM in riferimento all'inserimento del paziente candidato a trattamenti chirurgici programmati in specifici percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

In considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, del consistente turnover di personale medico atteso nel prossimo decennio nonché di diffusi elementi di criticità nella formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale, appare necessario individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci nella predetta disciplina.

Tabella 2  
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2016  
(e confronto con produzione e consumo 2015\*)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 1° gennaio 2015*	Produzione e consumo 2015*				Programma produzione e consumo 2016					
		Produzione 2015*	unità % pop	Consumo 2015*	unità % pop	Produzione 2016	unità % pop	Δ 2015 -2016	Consumo 2016	unità % pop	Δ 2015 -2016
Valle d'Aosta	128.298	6.107	47,6	4.772	37,2	6.150	47,9	0,7%	4.799	37,4	0,6%
Piemonte	4.424.467	212.322	48,0	187.100	42,3	218.000	49,3	2,7%	190.550	43,1	1,8%
Liguria	1.563.263	73.739	46,6	72.903	46,0	73.000	46,1	-1,0%	72.500	45,8	-0,6%
Lombardia	10.002.615	472.266	47,2	464.078	46,4	469.000	46,9	-0,7%	457.000	45,7	-1,5%
PA di Trento	537.416	25.246	47,0	20.605	38,3	23.000	42,8	-8,9%	20.500	38,1	-0,5%
PA di Bolzano	518.518	22.495	43,4	20.316	39,2	23.000	44,4	2,2%	21.970	42,4	8,1%
Friuli Venezia Giulia	1.227.122	63.908	52,1	54.757	44,6	64.500	52,6	0,9%	55.600	45,3	1,5%
Veneto	4.927.596	254.486	51,6	242.527	49,2	254.024	51,6	-0,2%	244.094	49,5	0,6%
Emilia Romagna	4.450.508	214.944	48,3	212.905	47,8	210.000	47,2	-2,3%	203.240	45,7	-4,5%
Toscana	3.752.954	160.667	42,8	164.153	43,7	168.000	44,8	4,6%	167.040	44,5	1,8%
Umbria	894.762	44.110	49,3	44.099	49,3	45.000	50,3	2,0%	44.900	50,2	1,8%
Marche	1.550.796	75.022	48,4	74.499	48,0	72.000	46,4	-4,0%	71.600	46,2	-3,9%
Lazio	5.892.435	187.791	31,9	211.633	35,9	189.277	32,1	0,8%	213.146	36,2	0,7%
Sardegna	1.663.286	82.263	49,5	111.416	67,0	80.930	48,7	-1,6%	109.740	66,0	-1,5%
Abruzzo	1.331.574	53.455	40,1	54.500	40,9	52.566	39,5	-1,7%	53.200	40,0	-2,4%
Campania	5.891.529	164.917	28,1	165.633	28,3	162.500	27,7	-1,5%	160.725	27,4	-3,0%
Molise	313.368	16.353	52,2	15.788	50,4	16.000	51,1	-2,2%	15.700	50,1	-0,6%
Puglia	4.080.105	153.290	37,5	153.969	37,6	148.800	36,4	-2,9%	148.700	36,4	-3,4%
Basilicata	576.919	24.726	42,9	24.185	41,9	25.500	44,2	3,1%	25.170	43,7	4,1%
Calabria	1.976.801	67.113	34,0	68.089	34,4	68.000	34,4	1,3%	67.850	34,3	-0,4%
Sicilia	5.062.190	196.307	38,6	200.423	39,4	203.130	39,9	3,5%	205.815	40,4	2,7%
S.T. Forze Armate	nd	1.040	n.d.	625	n.d.	1.300	n.d.	25,0%	1.000	n.d.	60,0%
<b>ITALIA</b>	<b>60.794.612</b>	<b>2.572.567</b>	<b>42,3</b>	<b>2.568.975</b>	<b>42,3</b>	<b>2.573.677</b>	<b>42,3</b>	<b>0,04%</b>	<b>2.554.839</b>	<b>42,0</b>	<b>-0,6%</b>

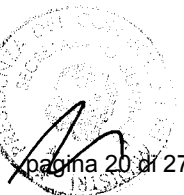
\*Dati preliminari 2015

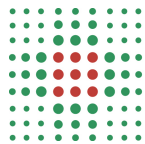
\*Dati ISTAT al 1° gennaio 2015

Tabella 3  
**PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2011-2015) E PROGRAMMA INVIO 2016**

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2011	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011-2012	Kg Plasma 2013	Δ 2012-2013	Kg Plasma 2014	Δ 2013-2014	Kg Plasma 2015*	Δ 2014-2015
Valle d'Aosta	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.775	-2,2%	2.703	-2,6%	2.605	-3,6%
Piemonte	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.945	0,3%	69.719	-5,7%	68.180	-2,2%
Liguria	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	22.623	3,8%	22.557	-0,3%	23.616	4,7%
Lombardia	144.486	1,9%	147.715	2,2%	148.410	0,5%	145.539	-1,9%	147.107	1,1%
PA di Trento	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.906	-1,8%	7.646	10,7%	7.376	-3,5%
PA di Bolzano	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	6.963	-4,4%	6.907	-0,8%	6.928	0,3%
Friuli Venezia Giulia	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	26.867	-7,1%	26.276	-2,2%	26.199	-0,3%
Veneto	84.758	1,4%	86.137	1,6%	85.660	-0,6%	82.496	-3,7%	87.477	6,0%
Emilia Romagna	81.156	2,0%	81.608	0,6%	83.599	2,4%	84.329	0,9%	82.679	-2,0%
Toscana	68.877	2,3%	72.930	5,9%	71.022	-2,6%	70.092	-1,3%	69.000	-1,6%
Umbria	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.406	1,1%	10.432	0,2%	11.253	7,9%
Marche	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.321	5,0%	32.075	2,4%	31.861	-0,7%
Lazio	30.892	18,6%	33.417	8,2%	36.160	8,2%	37.316	3,2%	35.374	-5,2%
Sardegna	12.179	1,7%	12.428	2,0%	16.111	29,6%	14.795	-8,2%	15.386	4,0%
Abruzzo	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.665	6,1%	17.650	-5,4%	17.472	-1,0%
Campania	22.818	10,2%	24.608	7,8%	26.305	6,9%	27.025	2,7%	25.710	-4,9%
Molise	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.817	3,5%	3.611	-5,4%	3.763	4,2%
Puglia	36.171	6,1%	36.585	1,1%	36.937	1,0%	36.615	-0,9%	35.282	-3,6%
Basilicata	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	8.994	27,1%	8.406	-6,5%	8.363	-0,5%
Calabria	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	13.609	-0,3%	15.554	14,3%	16.058	3,2%
Sicilia	44.931	2,5%	48.945	8,9%	53.229	8,8%	53.160	-0,1%	55.796	5,0%
S.T. Forze Armate	436	49,8%	368	-15,6%	334	-9,2%	291	-13,0%	222	-23,5%
<b>ITALIA</b>	<b>742.800</b>	<b>3,0%</b>	<b>768.435</b>	<b>3,5%</b>	<b>784.657</b>	<b>2,1%</b>	<b>775.192</b>	<b>-1,2%</b>	<b>777.706</b>	<b>0,3%</b>

\* Dati preliminari 2015





## PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2016

Il Centro Regionale Sangue svolge un'attività di coordinamento della rete trasfusionale regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, su tutto il territorio della regione, come previsto dalla Delibera Assembleare n. 121 del 18 giugno 2013, "Approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2013-2015" e dal Decreto del Ministero della Salute recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" del 2 novembre 2015, entrato in vigore il 29 dicembre 2015.

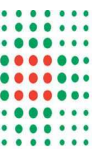
Tra i compiti specifici del Centro Regionale Sangue, capitolo 4.2, comma a), è prevista la funzione di supporto alla Programmazione regionale e nazionale conformemente alle disposizioni e alle linee di indirizzo della Regione in materia sanitaria. Il predetto supporto trova manifestazione nel presente Documento le cui linee guida ricalcano sia le disposizioni normative nazionali sia le indicazioni tecniche dettate dal Centro Nazionale Sangue in materia di autosufficienza. Da ultimo, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale, la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale ha partecipato alla discussione del medesimo Documento nella seduta del 18 dicembre 2015.

Nei compiti specifici del Centro Regionale Sangue, capitolo 4.2, comma a), è prevista la funzione di *supporto alla programmazione regionale* conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale che nella seduta del 18 dicembre 2015 ha espresso parere favo favorevole.

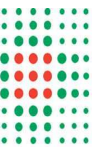
Viene inoltre previsto che tale programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato dalla Regione e che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale.

Si sottolinea che gli obiettivi e finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale sono:

1. garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di



- emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile;
2. concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, anche attraverso accordi con altre Regioni; garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
  3. garantire, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento previsti entro la scadenza del 31 dicembre 2014;
  4. promuovere strumenti di valutazione di corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso la definizione di criteri di appropriatezza e lo sviluppo di adeguate metodologie organizzative;
  5. promuovere strumenti di miglioramento della qualità secondo le indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento;
  6. promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, anche attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasma derivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita di pazienti ematologici, l'introduzione di modelli organizzativi di riferimento rispetto allo sviluppo dell'autosufficienza e anche rispetto all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark sovranazionale;
  7. realizzare la standardizzazione delle procedure trasfusionali che garantiscano l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di medicina trasfusionale;
  8. realizzare la centralizzazione delle attività produttive e garantire un'equilibrata distribuzione delle sedi di raccolta, nonché valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente trasfuso;
  9. sviluppare la rete informativa regionale del sistema sangue al fine di garantire un elevato livello di sicurezza informatica, rendere disponibili dati ed informazioni a fini statistici ed epidemiologici, promuovere iniziative di sicurezza trasfusionale attraverso strumenti di tracciabilità e favorire l'integrazione delle Associazioni di volontariato attraverso il collegamento con le Strutture Trasfusionali e il Centro Regionale Sangue;
  10. sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria, non retribuita, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche, nonché la promozione della salute dei donatori;
  11. definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di Medicina Trasfusionale;
  12. promuovere progetti di ricerca finalizzati al miglioramento delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla medicina trasfusionale;



13. definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Sangue e Plasma Regionale.

Gli obiettivi del Piano Regionale Sangue e Plasma costituiscono complessivamente oggetto della programmazione operativa per le Aziende sanitarie regionali secondo le specifiche competenze e basandosi sulle strutture all'uso indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale per l'Autosufficienza per l'anno 2016.

Durante l'anno 2015 alcuni degli obiettivi sopraindicati sono stati conseguiti, totalmente o in parte, e per l'anno 2016 i programmi dovranno essere rimodulati in modo da mantenere o perfezionarne alcuni, mentre per altri il lavoro deve ancora essere in gran parte realizzato.

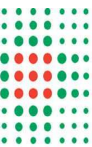
Pertanto il presente Programma specifica per l'anno 2016 una articolazione più puntuale degli obiettivi di cui ai precedenti punti e tenendo conto di questi obiettivi generali vuole sviluppare azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

Vengono, inoltre, riportati indicatori che saranno oggetto di valutazione ai fini della attribuzione di incentivi.

**Obiettivo n. 1:** garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile. Mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale secondo i seguenti obiettivi specifici:

- arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta almeno il mantenimento dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-65 anni);
- arruolare per il 2016 il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO).

**Obiettivo n. 2:** concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, anche con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, anche attraverso accordi con altre Regioni. Mantenere l'ottimo livello raggiunto nel 2015 delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche.



### Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate:

- totale: **<3%**
  - per scadenza **1.0%** sul totale delle unità raccolte;
  - per cause tecniche **1.0%** sul totale delle unità raccolte;
  - per cause sanitarie **1.0%** sul totale delle unità raccolte;
- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue.

**Obiettivo n. 3:** con la costituzione del Nuovo Accordo Interregionale Plasma occorre mettere maggiore attenzione alla situazione della raccolta e conservazione del plasma da aferesi sia per aumentare i quantitativi complessivi annuali sia per far raggiungere alla nostra regione un livello quantitativo, per unità raccolta, consono alle indicazioni del DM 2 novembre 2015.

Si pone quindi l'obiettivo per tutti i SIMT e le UdR:

- numero di procedure aferetiche/per macchina/per anno che rispecchi almeno la media regionale dell'anno 2015 (600 procedure).

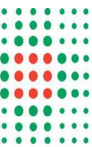
**Obiettivo n. 4:** entro la scadenza prevista sono stati adottati dalla Regione Emilia-Romagna i provvedimenti normativi che, a seguito delle visite ispettive effettuate dalla Agenzia regionale sanitaria e sociale, hanno definito, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento. Il sistema di accreditamento istituzionale prevede la verifica del mantenimento dei requisiti attraverso visite ispettive biennali.

- dare evidenza del mantenimento dei livelli di qualità operativa in sede di rinnovo delle visite ispettive programmate ai fini dell'accreditamento istituzionale;
- adeguamento dei documenti di convalida dei processi allo schema regionale

**Obiettivo n. 5:** valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di **Patient Blood Management**, con particolare attenzione alla riconduzione alle sole indicazioni appropriate dei programmi di predeposito autologo;
- presenza della relazione di bilancio annuale del **COBUS** da parte delle Direzioni Sanitarie aziendali.





**Obiettivo n. 6:** definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità in ambito di raccolta di sangue ed emocomponenti mantenendo possibilmente il sistema di formazione a distanza utilizzato nel corso del 2015.

- numero operatori addetti alla raccolta iscritti al Registro regionale/totale operatori attivi/anno.

**Obiettivo n 7:** attuazione del Decreto ministeriale 2 novembre 2015 e verifica della attuazione dei seguenti aspetti:

- a. Avvio alla scomposizione di tutte le unità di sangue intero prelevate e divieto di utilizzo a scopo trasfusionale di sangue intero;
- b. adeguamento delle quantità di plasma donato (minimo 600 ml al netto dell'anticoagulante);
- c. donazione di sangue di 450 ml;
- d. introduzione nello screening delle donazioni con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpi anti-HIV 1-2 e antigene HIV;
- e. applicazione dei nuovi profili di esami per lo screening delle donazioni e per il controllo della salute del donatore;
- f. utilizzo del questionario anamnestico del donatore unico su tutto il territorio nazionale;
- g. applicazione delle indicazioni per il ricorso a programmi di raccolta autologa.
- h. divieto di produzione di emocomponenti a partire da plasma ricco di piastrine;
- i. introduzione della leucodeplezione degli emocomponenti mediante filtrazione pre-storage entro 24 ore dalla raccolta;
- j. introduzione dell'uso di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a trasfusione.

Bologna, 19 maggio 2016 (aggiornamento)

Dott. Claudio Velati

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/1606

data 12/09/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

---

L'assessore Segretario: Costi Palma

---

Il Responsabile del Servizio  
Affari della Presidenza