

**PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA REGIONALE  
DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI  
PER L'ANNO 2023**

I rilevanti mutamenti di scenario che si sono verificati negli ultimi anni, caratterizzati e resi più evidenti dalla pandemia da SARS-CoV-2, hanno avuto sul Sistema trasfusionale regionale un notevole impatto.

**1. Autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti nel periodo 2012-2022**

Nell'ultimo decennio, il Sistema trasfusionale regionale ha complessivamente garantito l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (GR, piastrine e plasma).

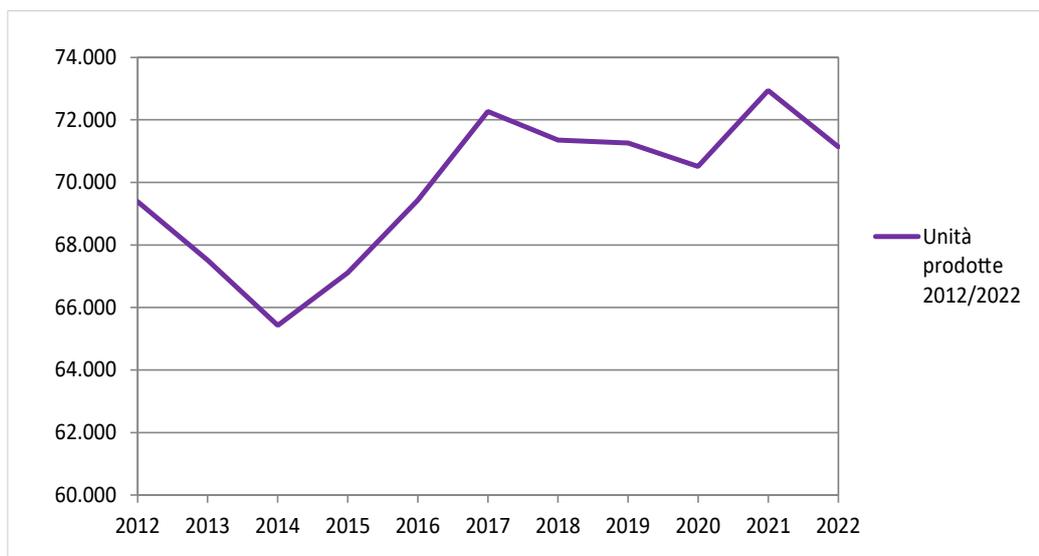
**1.1 Produzione e consumo di emazie**

La produzione regionale di emazie, rispetto alla popolazione residente, mostra dal 2017 una tendenza alla stabilità (36/37 unità ‰), assicurando comunque la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione. (TAB. 1 – GRAF. 1). La produzione deriva per la gran parte dalla raccolta associativa: infatti le Associazioni concorrono per l'82% della raccolta rispetto al 18 % di quella effettuata all'interno dei Servizi Trasfusionali.

**TAB.1 Produzione emazie anni 2012-2022**

Servizi Trasfusionali	Produzione emazie anni 2012-2022										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*	2019	2020*	2021	2022
Catanzaro	14.625	14.100	14.748	14.473	14.628	22.078	23.904	28.850	31.376	32.102	31.794
Crotone	6.352	6.614	6.859	7.107	7.374	7.796	7.884	2.624	0	0	0
Cosenza	8.859	7.643	6.331	8.467	9.717	18.038	18.853	17.551	17.518	18.426	17.929
Paola	4.058	3.793	3.925	3.977	3.885	869	0	0	0	0	0
Polistena	2.161	2.176	2.048	1.771	1.939	628	0	0	0	0	0
Locri	3.950	4.018	4.234	4.388	4.995	1.499	0	0	0	0	0
Vibo Valentia	5.837	5.497	5.486	5.346	5.514	1.108	0	0	0	0	0
Lamezia Terme	6.520	6.013	4.321	4.580	4.487	782	3	0	0	0	0
Reggio Calabria	11.541	12.541	12.527	12.536	12.054	18.363	20.700	22.226	21.613	22.404	21389
Castrovillari	1.465	1.407	1.540	1.530	1.674	393	0	0	0	0	0
Rossano	3.013	3.006	2.923	2.938	3.168	712	5	10	2	0	0
Melito P.S.	1.002	707	488	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>69.383</b>	<b>67.515</b>	<b>65.430</b>	<b>67.113</b>	<b>69.435</b>	<b>72.266</b>	<b>71.349</b>	<b>71.261</b>	<b>70.509</b>	<b>72.939</b>	<b>71.112</b>

\* dal 2018, la produzione è stata accentrata nei ST di Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria e Crotone e dal 2020 nei tre Centri di Lavorazione di Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria.

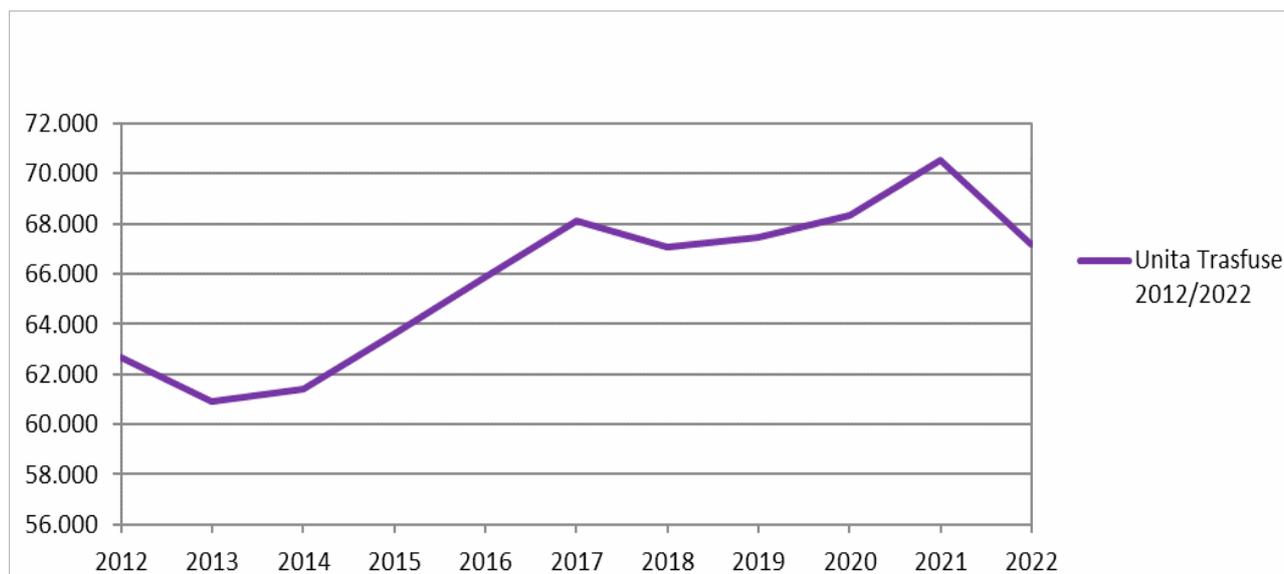


**GRAF. 1 – Andamento produzione unità di sangue anni 2012 – 2022**

In merito ai consumi delle unità di emocomponenti, si evidenzia nel 2017 un netto incremento del 7% delle emazie trasfuse, giustificato presumibilmente da un aumento dei livelli assistenziali regionali, per l'apertura delle U.O. di Cardiocirurgia e di Chirurgia Toracica nell'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria. Dal 2018 al 2022 le unità di GR trasfuse si attestano intorno a 37 unità %, in coerenza con l'andamento nazionale (TAB. 2 - GRAF. 2).

**TAB. 2 – Emazie trasfuse anni 2012-2022**

Servizi Trasfusionali	Emazie trasfuse anni 2012-2022										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Catanzaro	15.479	14.011	14.157	14.005	14.212	14.544	15.615	14687	16.678	15.258	15.597
Crotone	6.171	6.423	6.696	6.799	7.307	7.419	7.478	7.618	6.899	7.844	7.666
Cosenza	10.419	9.356	9.489	10.456	11.220	11.141	10.601	10.809	10.054	10.456	9.865
Paola	2.065	2.343	2.661	2.711	2.925	2.680	2.301	2.422	2.797	3.187	2.944
Polistena	2.087	2.125	1.998	1.971	1.975	1.981	1.782	1.766	1.835	1.973	1.877
Locri	3.810	3.703	3.985	4.186	4.135	3.411	3.253	3.364	3.824	3.881	3.534
Vibo Valentia	2.572	3.039	3.044	3.134	3.111	3.636	3.222	2.969	2.660	2.815	2.604
Lamezia Terme	2.262	2.138	2.006	2.467	2.817	3.768	3.315	3.529	3.367	3.752	3.499
Reggio Calabria	13.003	13.246	12.774	13.477	13.645	15.412	15.602	16.502	16.564	17.424	16.968
Castrovillari	1.271	1.333	1.284	1.178	1.360	1.153	1.271	1.186	1.051	1.072	1.164
Rossano	3.162	2.854	2.959	3.213	3.157	2.951	2.643	2.620	2.597	2.848	3.006
Melito P.S.	354	323	369	0	0	0	0	-	-	-	
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>62.655</b>	<b>60.894</b>	<b>61.422</b>	<b>63.597</b>	<b>65.864</b>	<b>68.096</b>	<b>67.083</b>	<b>67.472</b>	<b>68.326</b>	<b>70.510</b>	<b>68.724</b>

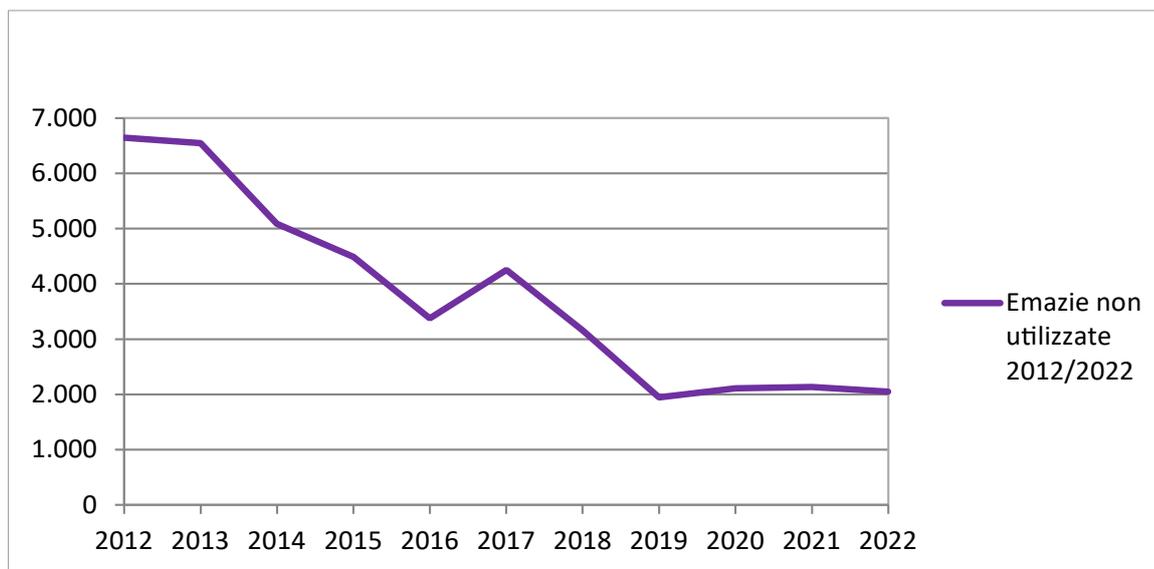


**GRAF. 2 – Andamento emazie trasfuse anni 2012-2022**

Diversamente, per quanto concerne le unità di emazie non utilizzate, si registra, dal 2014 una progressiva e sostanziale riduzione. Nel 2022 la diminuzione di unità eliminate è stata del 60% rispetto al 2014 (1.988 unità nel 2022 vs le 5.090 del 2014) e il numero di emazie eliminate rappresenta il 2,7% di quelle prodotte vs l'8% del 2014 (TAB. 3 - GRAF. 3).

**TAB. 3 - Emazie non utilizzate 2012-2022**

Servizi Trasfusionali	Emazie non utilizzate 2012-2022										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Catanzaro	818	1.214	798	603	540	840	753	751	449	662	480
Crotone	224	154	498	144	99	117	174	109	21	7	27
Cosenza	1.443	583	1.290	871	870	1.620	1.677	514	854	982	816
Paola	895	1.052	857	615	427	123	85	39	41	26	25
Polistena	117	302	195	130	91	107	40	4	23	27	0
Locri	114	150	170	88	193	173	51	36	26	30	72
Vibo Valentia	1.357	823	196	764	304	343	99	54	62	74	93
Lamezia Terme	694	1.045	303	177	254	348	67	137	239	66	130
Reggio Calabria	175	220	228	282	283	381	172	281	313	202	307
Castrovillari	24	56	62	107	81	82	34	16	43	31	24
Rossano	424	611	332	711	233	121	3	9	37	25	14
Melito P.S.	359	338	161	0	0	0	0	-	-	-	-
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>6.644</b>	<b>6.548</b>	<b>5.090</b>	<b>4.492</b>	<b>3.375</b>	<b>4.255</b>	<b>3.155</b>	<b>1.950</b>	<b>2.108</b>	<b>2.132</b>	<b>1.988</b>

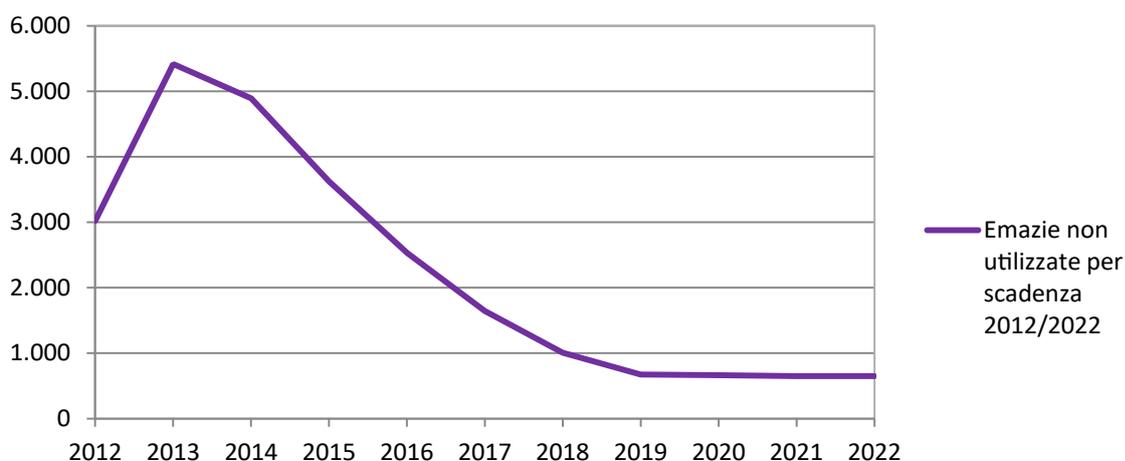


**GRAF. 3- Andamento emazie non utilizzate anni 2012-2022**

In particolare, si evidenzia nel corso degli anni una significativa riduzione delle emazie eliminate per scadenza, che, nel 2015 sono state pari a 2.531 (3,7% di quelle prodotte) vs le 4.890 del 2013 (8% di quelle prodotte), nel 2016 si sono ridotte ulteriormente (2,3% delle prodotte), nel 2018 sono pari all'1,4% e nel 2020, 2021 e 2022 sono lo 0,8 % delle emazie prodotte (TAB. 4 - GRAF. 4).

**TAB. 4 - Emazie non utilizzate per scadenza anni 2012-2022**

Anno	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Emazie non utilizzate per scadenza</b>	<b>5.414</b>	<b>4.890</b>	<b>3.621</b>	<b>2.531</b>	<b>1.642</b>	<b>1.484</b>	<b>1.004</b>	<b>671</b>	<b>661</b>	<b>650</b>	<b>598</b>



**GRAF. 4 - Andamento emazie non utilizzate per scadenza anni 2012-2022**

Si riporta di seguito il riepilogo del consumo delle emazie negli ultimi tre anni, comprendente le emazie trasfuse e le non utilizzate, distinte per tipologia di cause (TAB. 5).

TAB. 5 - Emazie consumate anni 2020-2021-2022

ANNO	UNITA' TRASFUSE	UNITA' NON UTILIZZATE					UNITA' CONSUMATE
		Cause Sanitarie	Cause Tecniche	Controlli Qualità	Scadenza	TOTALE	
2020	68.326	729 1% delle prodotte	598 0,8% delle prodotte	120	661 0,9 delle prodotte	2.108 2,9 % delle prodotte	70.434
2021	70.510	750 1% delle prodotte	600 0,8% delle prodotte	132	650 0,9 delle prodotte	2.132 2,9 % delle prodotte	72.642
2022	67.189	748 1% delle prodotte	597 0,8% delle prodotte	48	598 0,9 delle prodotte	1.998 2,8 % delle prodotte	70.712

## 1.2 Produzione e consumo di plasma

Per quanto concerne la plasma produzione, si rileva, analogamente a quanto rilevato per le emazie, nel periodo tra il 2015 e il 2017, un incremento progressivo del plasma prodotto, mentre negli anni successivi si registra una stabilizzazione (TAB. 6).

TAB. 6 – Produzione plasma anni 2015-2022

ANNO	PLASMA PRODOTTO									
	Plasma fresco congelato da sangue intero (peso medio unita': 270 Gr.)		Plasma recuperato congelato entro 72 ore (peso medio unita': 270 Gr.)		Plasma da plasmaferesi (peso medio unita': 500/600 Gr.)		Plasma da aferesi multipla (peso medio unita': 450 Gr.)		TOTALE	
	grammi	unità	grammi	unità	grammi	unità	grammi	unità	grammi	unità
2015	18.030.870	66.781	2.430	9	508.500	1.017	733.500	1.630	19.275.300	69.437
2016	18.635.400	69.020	12.150	45	559.200	932	680.850	1.513	19.887.600	71.510
2017	19.321.740	71.562	35.910	133	422.000	844	642.150	1.427	20.421.800	73.966
2018	18.986.400	70.320	0	0	476.500	953	494.550	1.099	19.957.450	72.372
2019	18.922.680	70.084	42.120	156	626.500	1.253	496.350	1.103	20.087.650	72.596
2020	18.699.390	69.257	8.100	30	731.400	1.219	435.600	968	19.874.490	71.474
2021	18.750.150	69.445	0	0	813.000	1355	338.850	753	19.902.000	71.553
2022	18.641.880	69.044	10.260	38	1.075.800	1.793	225.450	501	19.953.390	71.376

Il plasma prodotto è costituito per la quasi totalità da plasma da scomposizione, mentre la produzione in aferesi è soltanto una piccolissima percentuale, il 3%, molto inferiore rispetto alla media nazionale (25%):

- 97 % plasma da scomposizione (tipo B)
- 3 % plasma da aferesi (tipo A).

Infatti, se analizziamo le unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi mono e multicomponente negli ultimi anni, si evidenzia che non vi è stato un cambiamento concreto nell'attività di aferesi, che si limita ad una piccolissima raccolta, ad eccezione della struttura trasfusionale di Reggio Calabria che, storicamente, è sempre stata impegnata nel reclutamento e selezione di donatori in aferesi, arrivando a garantire una buona raccolta di plasma e contribuendo in misura significativa agli obiettivi regionali (TAB. 7).

TAB. 7 – Produzione plasma in aferesi mono e multicomponente anni 2016-2022

PRODUZIONE PLASMA DA AFERESI																					
Servizi Trasfusionali	2016			2017			2018			2019			2020			2021			2022		
	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale	Plasmaferesi	Aferesi multipla	Totale
CATANZARO	47	156	203	93	207	300	91	129	220	130	182	312	34	131	165	27	124	151	194	96	290
CROTONE	94	1	95	79	0	79	146	0	146	188	5	193	204	8	212	180	1	181	167	0	167
COSENZA	0	122	122	0	142	142	1	145	146	8	129	137	7	117	124	4	83	87	4	52	56
PAOLA	25	15	40	62	0	62	99	0	99	87	0	87	37	0	37	62	0	62	111	0	111
POLISTENA	41	13	54	6	8	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LOCRI	0	18	18	0	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	4	21
VIBO V.	38	70	108	6	10	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LAMEZIA T.	81	93	174	1	42	43	45	20	65	2	95	97	4	46	50	3	28	31	7	14	21
REGGIO C.	567	961	1.528	557	941	1.49	503	769	1.272	749	656	1.405	807	656	1.463	903	481	1384	1.156	331	1.487
CASTROVILLARI	34	19	53	38	8	46	46	0	46	54	0	54	42	0	42	66	2	68	57	2	59
ROSSANO	7	21	28	7	37	44	22	27	49	35	36	71	84	10	94	69	13	82	81	5	86
<b>Totale</b>	<b>934</b>	<b>1.489</b>	<b>2.423</b>	<b>849</b>	<b>1.413</b>	<b>2.26</b>	<b>849</b>	<b>1.413</b>	<b>2.043</b>	<b>1.253</b>	<b>1.103</b>	<b>2.356</b>	<b>1.219</b>	<b>968</b>	<b>2.187</b>	<b>1.314</b>	<b>732</b>	<b>2.046</b>	<b>1.794</b>	<b>504</b>	<b>2.298</b>

Se consideriamo l'utilizzo di plasma fresco congelato, si registra nel corso degli ultimi anni una diminuzione, che dimostra una migliore appropriatezza clinica (TAB. 8).

TAB. 8 – Plasma uso clinico anni 2015-2022

ANNO	PLASMA TRASFUSO									
	Plasma fresco congelato da sangue intero (peso medio unita': 270 Gr.)		Plasma recuperato congelato entro 72 ore (peso medio unita': 270 Gr.)		Plasma da plasmaferesi (peso medio unita': 500/600 Gr.)		Plasma da aferesi multipla (peso medio unita': 450 Gr.)		TOTALE PLASMA TRASFUSO	
	kg	unità	kg	unità	kg	unità	kg	unità	kg	unità
2015	595	2.205	0	0	136	272	130	289	861	2.766
2016	696	2.577	5	17	124	248	153	340	977	3.182
2017	675	2.501	1	2	123	246	176	392	975	3.141
2018	745	2.758	0	0	69	138	60	133	874	3.029
2019	762	2.824	0	0	101	202	45	99	908	3.125
2020	559	2.071	0	0	81	162	16	36	656	2.269
2021	536	1.984	0	0	74	148	10	23	620	2.155
2022	400	1.482	0	0	5	10	0,5	2	405,5	1.494

La quantità di plasma inviata alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, nel corso degli anni, ha registrato un costante incremento, seppur modesto, dovuto essenzialmente all'aumento della quantità di plasma da frazionamento di sangue intero.

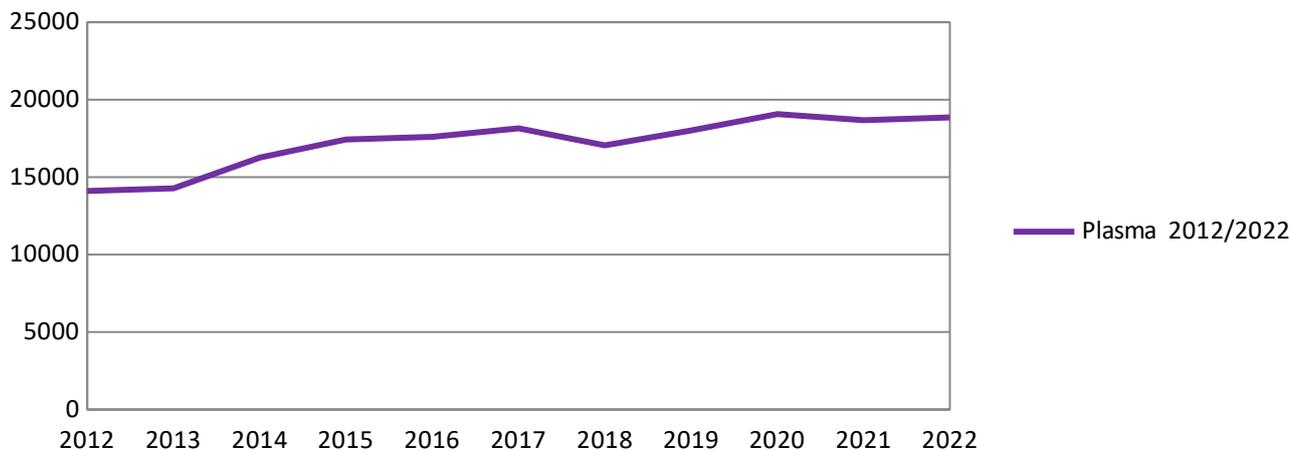
Nel quadriennio 2016-2020 la quantità di plasma conferita è aumentata del 9%, passando da 17.431 Kg nel 2015 a 19.069 Kg nel 2020.

Nel 2022 sono stati inviati all'industria 18.849 Kg di plasma, corrispondenti ad un indice di 10 Kg/1000 ab., comunque inferiore all'indice nazionale di 14,5 kg /1000 ab. e all'obiettivo del Centro Nazionale Sangue (TAB. 9 - GRAF. 5).

TAB. 9 - Plasma inviato all'industria anni 2012-2022

Servizi Trasfusionali	Plasma inviato all'industria										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*	2019*	2020	2021	2022
Catanzaro	2.559	2.671	3.018	3.269	3.376	5.386	5.566	7.004	8.144	8.195	8.130
Crotone	1.571	1.655	1.918	1.829	1.968	2.082	2.002	859	-	-	-
Cosenza	1.193	883	1.493	2.008	2.340	4.276	4.130	4.515	4.532	4.371	4.561
Paola	947	930	997	1002	1.010	283	-	-	-	-	-
Polistena	-	54	424	451	522	198	-	-	-	-	-
Locri	759	751	867	1.141	1291	469	-	-	-	-	-
Vibo Valentia	1.464	1.524	1.546	1.462	1.517	358	-	-	-	-	-
Lamezia Terme	1.439	1.504	1.064	1.276	1.176	120	-	-	-	-	-
Reggio Calabria	2.350	2.659	3.527	3.699	3.116	4.583	5.353	5.631	6.393	6.110	6.158
Castrovillari	419	381	460	407	445	148	-	-	-	-	-
Rossano	688	686	823	886	836	246	-	-	-	-	-
Melito P.S.	259	195	120	-	-	-	-	-	-	-	-
Palmi	452	385	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>14.099</b>	<b>14.278</b>	<b>16.257</b>	<b>17.431</b>	<b>17.599</b>	<b>18149</b>	<b>17.051</b>	<b>18.008</b>	<b>19.069</b>	<b>18.676</b>	<b>18.849</b>

\* dal 2018, in seguito all'accentramento delle attività, sono stati istituiti tre Centri di lavorazione: Catanzaro, Cosenza e Reggio C. Le attività di Crotone sono state accentrate nel 2019.



GRAF. 5 - Plasma inviato all'industria 2012-2022

Nella tabella successiva sono riportate le quantità dei MPD ottenuti dal frazionamento industriale del plasma totale conferito e distribuiti, in base alle rese contrattuali, ai nostri presidi ospedalieri, negli anni 2012-2022. La resa produttiva è stata indirizzata nel corso degli anni verso i farmaci di maggiore consumo, albumina e Ig vena, consentendo di ridurre negli anni la quantità di MPD acquistati dal libero mercato, con conseguente contenimento della spesa farmaceutica e risparmio economico per la Regione (TAB. 10).

TAB. 10 - Farmaci Plasmaderivati Conto Lavoro anni 2012-2022

EMODERIVATI (FI)	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Albumina	37.885	33.821	13.486	42.940	42.040	54.730	58.530	68.413	67.101	55.430	43.287
IgVena	5.043	9.509	7.760	12.745	15463	12394	12257	16247	16061	15.900	9.060
Antitrombina	2.682	4.089	4.155	4.541	6874	6153	6532	8708	5638	6.816	7.365
Fattore VIII	761	4.790	680	1.284	753	896	777	507	643	554	300
Fattore IX	0	14	15	84	59	43	78	58	52	20	31
C. Protrombinico	603	810	1.632	741	717	2114	934	801	1122	1.344	1.356

La SRC ha implementato, già da tempo, in maniera sistematica, un ulteriore strumento di riduzione dell'acquisto di plasma derivati dal libero mercato, attraverso meccanismi di scambio e di cooperazione interregionale di MPD prodotti in convenzione, per ottimizzare e favorire l'utilizzo prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale, al fine della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti. Inoltre, in considerazione dello scarso utilizzo del fattore VIII da conto lavoro e quindi della disponibilità in magazzino, la Regione Calabria, nell'ambito dell'Accordo Stato Regioni del 07/02/2012 e ai sensi del Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" che promuove gli accordi di collaborazione per l'esportazione di medicinali plasmaderivati a fini umanitari, ha inteso rispondere alla richiesta da parte del Ministero della Salute della Repubblica dell'El Salvador, per il tramite del Centro Nazionale Sangue, cedendo 2.965 flaconi di Fattore VIII (Klott) eccedentari senza fini di lucro.

### 1.3 I donatori periodici e i nuovi donatori

Un ultimo dato riguarda l'andamento del numero dei donatori: i dati dimostrano, nel periodo successivo al 2018, un graduale calo soprattutto dei donatori periodici e di contro si registra un aumento di nuovi donatori. (TAB.11).

TAB. 11 - Donatori totali, periodici, nuovi e di aferesi, anni 2018-2022

Servizi Trasfusionali	I DONATORI																			
	2018				2019				2020				2021				2022			
	TOTALE (a + b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a + b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a + b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a + b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi	TOTALE (a + b)	Donatori Periodici (a)	Nuovi Donatori (b)	Donatori Aferesi
Catanzaro	13.116	10.915	2.201	243	12.873	10.473	2.400	251	12.848	10.884	1.964	145	12.874	11.061	1.813	176	12.748	11.221	1.527	183
Crotone	5.411	4.823	588	108	5.283	4.454	829	143	4.859	3.966	893	157	4.880	4.191	689	157	5.083	4.272	811	125
Cosenza	6.534	5.702	832	200	5.728	5.150	578	205	5.475	4.970	505	161	5.769	5.282	487	125	5.394	5.051	343	81
Paola	2.731	2.320	411	41	2.401	2.131	270	37	2.684	2.298	386	19	2.729	2.430	299	33	2.583	2.353	230	43
Polistena	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Locri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	844	749	95	19
Vibo Valentia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lamezia Terme	2.190	1.965	225	41	2.423	2.015	408	54	2.307	2.018	289	32	2.267	2.009	258	23	2.411	2.061	350	17
Reggio Calabria	14.396	13.246	1.150	489	14.542	14.068	474	503	13.615	11.535	2.080	553	14.023	11.924	2.099	588	12.565	10.410	2.155	560
Castrovillari	1.655	1.382	273	38	1.455	1.327	128	45	1.431	1.286	145	39	1.439	1.329	110	73	1.408	1.294	114	49
Rossano	2.216	1.910	306	49	2.535	2.018	517	62	1.858	1.543	315	72	1.962	1.627	335	66	1.977	1.640	337	69
Melito P.S.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>48.249</b>	<b>42.263</b>	<b>5.986</b>	<b>1.209</b>	<b>47.240</b>	<b>41.636</b>	<b>5.604</b>	<b>1.300</b>	<b>45.077</b>	<b>38.500</b>	<b>6.577</b>	<b>1.178</b>	<b>45.943</b>	<b>39.853</b>	<b>6.090</b>	<b>1.241</b>	<b>45.013</b>	<b>39.051</b>	<b>5.962</b>	<b>1.146</b>

## **2. Programmazione per l'autosufficienza per l'anno 2023**

Il documento “Elementi per la programmazione ed il monitoraggio della raccolta sangue ed emocomponenti”, elaborato dal Centro Nazionale Sangue alla fine del 2020, parte dalla considerazione che i dati riferiti all'autosufficienza per i globuli rossi (GR) non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del rilevante contributo del plasma derivante dal frazionamento del sangue intero raccolto (per lo più finalizzato appunto all'autosufficienza in GR) pari, nella media nazionale, a circa il 70% del plasma totale conferito alla lavorazione industriale. Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, presi nel loro complesso e valutati nelle loro interrelazioni, le Regioni Italiane possono essere raggruppate in tre gruppi:

### **I gruppo**

Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg /1000 ab. e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1000 ab. o con carenze relative, che sono chiamate ad incrementare la raccolta di GR, ai fini dell'autosufficienza con conseguente incremento di plasma conseguente, con particolare riferimento ai periodi estivi.

### **II gruppo**

Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg /1000 ab. ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1000 ab. con eccedenze importanti, che sono chiamate a modulare la programmazione tra aumento del plasma e supporto alla compensazione interregionale;

### **III gruppo**

Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg /1000 ab. e con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1000 ab., che sono chiamate a mantenere gli attuali livelli di raccolta.

Il predetto documento colloca la **Regione Calabria fra le Regioni del I gruppo**, alle quali raccomanda un incremento della raccolta di sangue intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione, attenzionando particolarmente i periodi critici e le carenze episodiche stagionali, e rimarca la necessità di garantire la scorta per le maxiemergenze di cui all'Intesa Stato Regioni 7 luglio 2016.

Secondo quanto asserito in tale documento, questo nuovo approccio alla programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, deve tener conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria.

Pertanto, gli assetti delle reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale e della qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali.

### **2.1 Programmazione produzione e consumo globuli rossi**

Negli anni 2011-2016, la programmazione regionale è stata orientata a soddisfare le esigenze qualitative allineate con il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale regionale previsto dalle normative nazionali ed europee.

Negli anni 2017-2019, il nuovo assetto organizzativo della rete trasfusionale regionale, con la centralizzazione delle attività di validazione e di lavorazione nei Servizi Trasfusionali delle Aziende Ospedaliere, ha indirizzato la programmazione verso il potenziamento della raccolta presso i Servizi Trasfusionali degli ospedali spoke, che, però, a causa di una mancata riorganizzazione delle attività e di una carenza di personale, non hanno raggiunto gli obiettivi previsti. Le stime di produzione e consumi di globuli rossi hanno registrato infatti, nel periodo dal 2017 al 2019, una diminuzione della produzione di

emazie dell'1,4 % nel 2019 rispetto al 2017, che è stata però compensata da un calo delle emazie consumate.

Nel 2020, si è registrata un'ulteriore riduzione dell'1% delle emazie e un aumento delle emazie trasfuse.

In particolare, la pandemia da Covid-19 ha comportato, nei primi mesi dell'anno 2020, per effetto delle misure restrittive messe in atto negli ospedali, una diminuzione nella raccolta di sangue e di plasma, compensata da una riduzione dei consumi per l'applicazione delle tecniche di "*patient blood management*" da parte degli ospedali, che hanno visto anche una riduzione dell'attività a causa della pandemia.

In seguito, nonostante le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente l'accesso alla donazione e abbiano costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, grazie agli sforzi compiuti da tutte le componenti, in particolare dalle Associazioni di donatori volontari, la risposta del sistema trasfusionale regionale è stata significativa e compatta con risultati soddisfacenti, consentendo di recuperare e garantire le trasfusioni ai pazienti.

Il 2021, caratterizzato dal persistente peso del perdurare della pandemia sull'andamento delle attività trasfusionali, è stato un anno di transizione, durante il quale, rispetto all'anno precedente, si è avuta una ripresa significativa della produzione di emazie, che segna un incremento del 3,4% rispetto al 2020, con un indice di produzione di GR (39 unità/1.000 abitanti) superiore a quello registrato nel 2019 (36 unità/1.000 abitanti).

Nel corso della prima parte del 2021 l'emergenza pandemica ha continuato a determinare la riduzione delle prestazioni sanitarie differibili, con particolare riferimento agli interventi chirurgici, già evidenziata nel 2020; tuttavia, ad un primo semestre caratterizzato da una complessiva riduzione dei fabbisogni trasfusionali, a carico soprattutto dei globuli rossi (GR), è seguito un periodo estivo ed autunnale in cui la mitigazione dell'*outbreak* epidemico ha dato luogo ad una ripresa delle attività elettive, con una consistente domanda trasfusionale, che, a volte, ha messo in crisi il sistema, soprattutto nel periodo giugno-settembre, con il conseguente ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate negli anemici cronici.

Le unità trasfuse nel 2021 hanno infatti registrato un incremento del 3% rispetto all'anno 2020, mostrando un indice di trasfusione di GR (38 unità/1000 abitanti) superiore a quello registrato nel 2019 (35 unità/1000 abitanti).

Nel 2022 si evidenzia un nuovo calo della produzione di GR, del 2% rispetto al 2021, con un indice di produzione di 38,5 unità/1000 abitanti, e una riduzione delle emazie trasfuse rispetto all'anno 2021, ma in linea con gli anni precedenti.

Tra gli elementi che hanno maggiormente caratterizzato quest'ultimo anno, correlati ai riflessi della pandemia sul Sistema trasfusionale, va senz'altro segnalato l'aggravarsi della criticità del personale, soprattutto medico, operante nei Servizi Trasfusionali (ST) e più ancora nelle Unità di Raccolta associative (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue. Infatti, in quest'ultime, la situazione è stata aggravata dall'emergenza pandemica, in quanto il personale medico ed infermieristico, precedentemente coinvolto nella raccolta associativa del sangue, è stato impiegato nelle attività vaccinali. Tale indisponibilità ha comportato l'annullamento di diverse raccolte programmate.

Ciò nonostante, se si escludono i dati del 2020, a causa dell'impatto non quantificabile né prevedibile della pandemia da Sars-CoV-2, si può affermare che, per quanto riguarda la produzione regionale di emazie, si assiste ad una sostanziale autosufficienza, ormai presente da anni, che si attesta intorno alle circa 38 unità /1000 ab., risultante da una raccolta di sangue intero che supera il volume trasfuso, e che, pur non raggiungendo l'indicatore di autosufficienza nazionale posto ancora dal DM 1 marzo 2000, di 40 unità/1000 ab./anno, ha consentito finora di soddisfare il fabbisogno trasfusionale senza dover ricorrere a sistemi di compensazione nazionale.

Tuttavia, la programmazione regionale per l'anno 2023 non può non tener conto dei fenomeni e dei cambiamenti degli ultimi anni che hanno determinato un notevole impatto sul fabbisogno trasfusionale, e che, nei prossimi anni, potrebbero trovare il Sistema trasfusionale regionale impossibilitato a dare una risposta e la ridotta disponibilità della risorsa sangue potrebbe a quel punto diventare causa di criticità difficilmente sostenibili nella garanzia di soddisfacimento dei bisogni sanitari.

E' necessario considerare i periodi sempre più frequenti e sempre più lunghi di carenza transitoria di GR, soprattutto nel periodo estivo, persistenti ormai negli anni, che impongono la pianificazione di interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre, in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno delle carenze stagionali.

Pertanto, tutti gli attori del Sistema, i Servizi Trasfusionali, le Aziende Sanitarie e le Associazioni e Federazioni dei donatori dovranno mantenere e monitorare costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e adottare tempestivamente i necessari interventi correttivi, per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico, quali quelle connesse all'andamento della pandemia da SARS-Cov-2.

I Servizi Trasfusionali e le Associazioni/Federazioni dei donatori di sangue insieme dovranno garantire una programmazione più efficace e incisiva, sia sotto il profilo quantitativo che qualitativo, che, anche se annuale, deve essere monitorata con periodicità trimestrale, modulando la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e favorendo l'accesso degli stessi ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali nei periodi di maggiore criticità, in particolare nella stagione estiva, in modo da mantenere uniforme la disponibilità di sangue e di emocomponenti labili, costante e adeguata al soddisfacimento dei fabbisogni trasfusionali, evitando disallineamenti tra domanda e offerta.

Nel caso in cui presso le Associazioni/Federazioni dovesse registrarsi carenza di personale associativo, le stesse possono richiedere alle Aziende Sanitarie la disponibilità del personale dei SIT di riferimento, che deve garantire la presenza degli operatori anche attraverso modalità incentivanti, al fine di evitare l'annullamento delle raccolte che potrebbe compromettere la disponibilità di emocomponenti per i pazienti.

Inoltre, per far fronte alla carenza di personale nei Servizi Trasfusionali, si può attivare la televalidazione a distanza dei test immunoematologici, che ha l'indubbio vantaggio di rendere le trasfusioni più celeri e tempestive in caso di urgenza, ma anche di snellire le procedure di routine.

Questa può essere implementata nelle ASP di Cosenza e di Reggio Calabria, dove insistono più strutture trasfusionali all'interno della stessa Azienda, con il vantaggio di ottimizzare le risorse a disposizione.

Il Centro Regionale Sangue ha anche avviato un percorso di riorganizzazione del Servizio Trasfusionale di Polistena, finalizzato alla riattivazione della stessa struttura con la ripresa dell'attività di raccolta, che rappresenta un ulteriore contributo al raggiungimento dell'autosufficienza regionale.

Inoltre, si è stipulata la convenzione regionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.61/CSR del 14/04/2016, con l'Associazione Donatori e Volontari Personale della Polizia di Stato ETS ODV, associazione che, già attiva, ha promosso diverse iniziative di comunicazione e formazione a livello regionale volte ad accrescere, anche tra i propri associati e facendo rete con le diverse Forze di Polizia presenti sul territorio, una più attiva partecipazione alle attività di solidarietà sociale e di volontariato con una maggiore coscienza trasfusionale, e divulgando la cultura della donazione del sangue.

La programmazione della produzione ha comunque come riferimento i dati consolidati relativi agli anni 2019, 2020 e 2021, nonché quelli del 2022, al fine di rendere i dati più rappresentativi della domanda e della potenzialità di offerta del Sistema trasfusionale regionale.

Sulla base di quanto raccomandato dal Centro Nazionale Sangue, la programmazione regionale deve essere volta a raggiungere l'obiettivo di 40 unità/1000 ab./anno, che consentirà non solo di soddisfare il fabbisogno regionale di GR, ma di contribuire anche all'autosufficienza nazionale e garantire le scorte per le maxiemergenze.

Nella tabella successiva sono riportati i dati della programmazione della produzione di unità di sangue per l'anno 2023, con gli obiettivi dei tre Dipartimenti Trasfusionali di Catanzaro, Cosenza e Reggio Calabria (TAB. 12).

**TAB. 12 - Programmazione produzione unità di emazie per singolo Dipartimento - anno 2023**

DIPARTIMENTI TRASFUSIONALI	Abitanti ISTAT	Programmazione produzione unità di emazie									
		2019		2020		2021		2022		2023	
		Nr. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.
Catanzaro	660.691	31.474	47,64	31.376	47,49	32.102	48,59	31.794	48,12	31.700	47,98
Cosenza	676.119	17.561	25,97	17.520	25,91	18.426	27,25	17.929	26,51	19.500	28,84
Reggio Calabria	523.791	22.226	42,43	21.613	41,26	22.404	42,77	21.389	40,83	21.300	40,66
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>1.860.601</b>	<b>71.261</b>	<b>38,30</b>	<b>70.509</b>	<b>37,90</b>	<b>72.939</b>	<b>39,20</b>	<b>71.112</b>	<b>38,22</b>	<b>72.500</b>	<b>38,97</b>

Tali obiettivi vengono distribuiti per ciascuna struttura trasfusionale afferente alle rispettive aree dipartimentali. La tabella seguente riporta la raccolta di sangue intero programmata per ciascun Servizio Trasfusionale per l'anno 2023, sulla base dei dati degli ultimi tre anni e in previsione degli obiettivi regionali da raggiungere (TAB. 13).

**TAB. 13- Programmazione raccolta unità di sangue Servizi Trasfusionali anno 2023**

SERVIZI TRASFUSIONALI	Abitanti Istat 2023	Programmazione raccolta unità di sangue					
		2019	2020	2021	2022	Programmazione 2023	
		Nr. unità	N. unità	N. unità	N. unità	N. unità	N. unità/1000 ab.
Catanzaro	221.894	21.219	21.613	21.683	21.421	21.200	56,1
Crotone	164.059	7.604	7.060	7.349	7.623	7.800	47,5
Cosenza	241.471	8.816	8.401	8.995	8.709	9.300	38,5
Paola	131.625	3.406	4.177	4.283	3.963	4.200	31,9
Polistena*	156.762	0	0	0	0	1.000	6,5*
Locri**	136.111	0	0	0	1.152	3.000	22
Vibo Valentia***	152.193	0	0	0	0	0	0,0
Lamezia Terme	122.545	3.778	3.927	3.999	4.014	4.300	35
Reggio Calabria	230.919	22.235	21.490	22.122	19.395	17.100	74
Castrovillari	113.633	2.287	2.251	2.217	2.258	2.550	22,4
Rossano	189.389	3.419	2.684	2.883	2.881	3.300	17,4
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>1.860.601</b>	<b>72.764</b>	<b>71.603</b>	<b>73.531</b>	<b>71.242</b>	<b>73.750</b>	<b>39,6</b>

\*Polistena riprende l'attività di raccolta in aprile 2023

\*\* L'attività di Locri, per difficoltà informatiche, risulta compresa in parte nei dati di Reggio C.; da giugno 2022 è stata riattivata la modalità informatica.

\*\*\* Vibo Valentia è sospeso.

È strategico, comunque, che tutti gli attori del Sistema mantengano anche un livello elevato di attenzione non solo agli aspetti produttivi, alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, ma anche alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Pertanto, l'azione programmatica mira anche al miglioramento dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei globuli rossi, associato ad una assidua implementazione delle attività del *Patient Blood Management* (PBM) da parte dei medici ospedalieri, in tutti i Presidi Ospedalieri, una strategia multidisciplinare che mette al centro la salute e la sicurezza del paziente e migliora i risultati clinici basandosi sulla risorsa sangue dei pazienti stessi. Questo approccio riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue, garantendo l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue e affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa.

Esiste una grande quantità di evidenze scientifiche che dimostra come la corretta implementazione del PBM sia in grado di determinare un rilevante miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate, riducendo la necessità della terapia trasfusionale, la morbilità perioperatoria, la mortalità, la durata della degenza e i costi ad essa associati.

A questo proposito, il Centro Regionale Sangue sta elaborando delle linee di indirizzo regionali per un percorso assistenziale multidisciplinare di Blood Management per gli interventi chirurgici programmati, partendo dalla premessa che ogni trasfusione deve essere sempre il risultato di una scelta clinica indipendente in cui i benefici attesi superino i rischi correlati. Pertanto quando possibile, nei pazienti ospedalizzati e clinicamente stabili, non solo è raccomandata l'adozione di soglie trasfusionali restrittive ma, in caso di necessità trasfusionale, deve essere trasfusa una sola unità alla volta; la scelta relativa ad un'ulteriore trasfusione deve essere supportata da una attenta rivalutazione clinica del paziente, ricordando anche che il rischio trasfusionale aumenta con l'incremento del numero di unità trasfuse.

L'obiettivo è quello di determinare un miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate e un significativo contenimento della spesa sanitaria, con una riduzione del 10-20% dei costi del supporto trasfusionale, garantendo a tutti i pazienti un miglioramento dell'outcome.

Quest'azione deve essere necessariamente recepita e supportata da un'attività costante dei Cobus ospedalieri.

Altro obiettivo è mantenere, e ove possibile ridurre, il livello delle unità da eliminare per scadenza, e per motivazioni tecniche, già raggiunto, al di sotto del 3% di quelle prodotte. Nel 2022, il totale delle unità eliminate è stato pari al 2,8% sul totale delle raccolte (1.988 unità).

## **2.2 Programmazione plasma e plasmaderivati**

La programmazione del plasma merita una riflessione preliminare, che riguarda lo scenario della movimentazione del plasma a livello mondiale.

Come è ben noto, il plasma, quale materia prima per la produzione dei farmaci plasma derivati (MPD), è una risorsa disponibile in quantità limitate e variabili, spesso in modo imprevedibile.

I farmaci plasma derivati sono farmaci di elevatissima complessità sia dal punto di vista produttivo, che da quello regolatorio e finanziario e la maggior parte di essi sono farmaci che non hanno alternative terapeutiche né equivalenti.

Il mercato globale dei predetti farmaci, attualmente, dipende quasi interamente dal plasma raccolto negli USA, che producono il 64% del plasma destinato al frazionamento industriale, rispetto al 16% prodotto dall'Europa. Nel 2019, infatti, in tutto il mondo sono stati frazionati 69 milioni di litri di plasma: gli Stati Uniti hanno raccolto il 67% del plasma per frazionamento industriale e ne hanno trasferito agli altri paesi 21,5 milioni di litri.

A causa della pandemia SARS-CoV-2 il volume di plasma raccolto negli Stati Uniti è diminuito, con un valore del -46% a maggio 2020 rispetto a maggio 2019.

Gli analisti stimano che la raccolta di plasma è diminuita del 10% su base annua (da aprile 2020 a marzo 2021) rispetto all'analogo periodo precedente. Questo si è tradotto in: - 10 milioni di litri di plasma = - 40 tonnellate di immunoglobuline.

Questa minore disponibilità di plasma ha condizionato quindi inevitabilmente la quantità di MPD per i pazienti, a livello mondiale.

I prodotti da plasma derivazione disponibili in Italia e derivanti dal gesto volontario, solidale e non remunerato di milioni di donatori italiani di sangue e plasma, riescono a coprire solamente il 75% circa del fabbisogno. Il resto di quanto necessario, il residuo 25% è acquistato dal servizio sanitario tramite accordi commerciali con le industrie del farmaco.

La limitata disponibilità di plasma e la forte domanda di MPD salvavita nel mondo rende aspra la competizione fra Paesi per il loro approvvigionamento. Tale competizione sta portando ad aumenti significativi del costo del plasma sia in Europa che negli Stati Uniti.

Il costo e la disponibilità di plasma rappresentano pertanto una criticità molto forte e stanno avendo un impatto negativo sull'accesso ai farmaci per i pazienti.

L'allarme maggiore si ha per la carenza di immunoglobuline in tutto il mondo: cresce la differenza tra la disponibilità di plasma e il fabbisogno per soddisfare la domanda di immunoglobuline in Europa e nel mondo, dove il numero di pazienti che necessitano di tali farmaci è in costante crescita.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha portato in evidenza il tema dell'autosufficienza in MPD con particolare riguardo alle Ig polivalenti.

Se consideriamo i dati attuali relativi alla domanda dei MPD in Italia, si conferma l'incremento costante nell'uso di Ig, che costituiscono insieme all'albumina il driver della produzione di plasma per frazionamento. Allo stato attuale, la quantità di plasma conferita all'industria è palesemente sottodimensionata rispetto a quanto necessario per garantire un'indipendenza strategica nei confronti del mercato per i due prodotti driver rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina, anche se parte della domanda di albumina è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza è discutibile. La gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico dell'albumina è caratterizzata da ampi margini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva con il fine di ridurre sensibilmente la domanda.

Pertanto, la scarsa disponibilità comporterà l'acquisizione dal mercato e il conseguente aggravio sulla spesa farmaceutica per gli eventuali approvvigionamenti sul mercato commerciale.

Non è da escludersi, quindi, che i livelli di programmazione di raccolta di plasma per frazionamento abbiano un impatto negativo non solo sulla spesa farmaceutica, ma anche sulla regolare fornitura di immunoglobuline polivalenti ai pazienti in terapia continuativa, nello scenario di una persistente riduzione di disponibilità di plasma raccolto negli Stati Uniti e in Europa e di conseguenza di questi prodotti.

La soglia di indipendenza strategica dal mercato per questi prodotti si attesta ora a un indice di conferimento pari a oltre 18 kg/1.000 abitanti risultante dalla media tra il plasma necessario a coprire la domanda osservata di Ig a uso endovenoso e quella di albumina, quindi sensibilmente superiore al risultato attualmente registrato in Italia (14,5 kg/1.000 abitanti).

È quindi imperativo e necessario che le Regioni esplorino le strategie per contrastare la possibile carenza di MPD salva-vita e per garantirne l'impiego più appropriato e definiscano, altresì, le previsioni di acquisto sul libero mercato delle quote di fabbisogno non coperto dai prodotti provenienti dal contolavoro.

La Regione Calabria, nell'ambito del sistema di aggregazioni regionali, ha aderito all'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione con capofila la Regione Emilia Romagna, il *RIPP — Raggruppamento interregionale plasma e plasmaderivati* —, insieme alle Regioni Emilia Romagna, Sicilia e Puglia. Nell'ambito di tale raggruppamento la Calabria è la regione che partecipa con la quota di plasma più bassa, pari a circa il 9%, rispetto al totale del plasma conferito da tutte le Regioni. Questo ci pone in una condizione svantaggiosa e poco competitiva rispetto alle altre realtà regionali aderenti all'accordo.

La quantità di plasma conferito nel corso degli anni non ha consentito di raggiungere né la piena autosufficienza di MPD, né gli obiettivi previsti dal Programma Nazionale Plasma 2016-2020.

Il Programma Nazionale Plasma, che ha dettato il percorso per avvicinarsi maggiormente all'indipendenza strategica dal mercato nordamericano, aveva previsto, come obiettivo per la Regione

Calabria nel 2021, l'invio al frazionamento industriale di 22.500 Kg di plasma, con un incremento del 17% rispetto al 2020, corrispondenti ad un indice di 12 kg/ 1.000 abitanti.

Per raggiungere il suddetto obiettivo, una grande opportunità è stata quella offerta dal progetto della Commissione Europea, nell'ambito dell'Emergency Support Instrument (ESI) — lo strumento approntato dall'Unione per aiutare gli Stati membri ad affrontare l'emergenza legata al Sars-Cov-2, la cui finalità era quella di sostenere il trattamento dei nuovi pazienti affetti dal Covid-19, aumentando la capacità dell'UE di raccogliere plasma da convalescenti.

La Regione Calabria ha partecipato al progetto europeo, con il Servizio Trasfusionale (BE) di Reggio Calabria quale Servizio Trasfusionale/Blood Establishments (BE) coordinatore per la rete trasfusionale regionale, con l'obiettivo di aumentare la capacità della raccolta di plasma iperimmune nei centri di raccolta regionali.

Tale progetto, oltre a conseguire gli obiettivi previsti dalla Commissione Europea, ci ha offerto, nel 2021, una grande opportunità, quella di avviare la raccolta di plasma in aferesi presso le UdR fisse associative, attraverso la fornitura delle attrezzature necessarie e la formazione del personale associativo. L'intento era quello di promuovere la donazione in aferesi, fidelizzare nuovi donatori alla plasmaferesi all'interno delle strutture associative e prevedere, oltre alla raccolta del plasma iperimmune, anche un aumento della raccolta di plasma da inviare all'industria.

Grazie alla disponibilità degli operatori dei Servizi Trasfusionali e del personale associativo AVIS, è stato possibile implementare la raccolta di plasma presso le sedi fisse delle UdR Avis di Catanzaro, Gioia Tauro e Reggio Calabria (con esclusione di quella di Cosenza).

Di fatto, è persistito, per buona parte del 2021, il consistente assorbimento delle risorse nel reclutamento dei pazienti convalescenti da COVID-19 e nella successiva raccolta del loro plasma, a potenziale discapito delle attività indirizzate alla produzione di plasma per il frazionamento.

Nell'anno 2021, si è registrato un indice di conferimento di plasma all'industria pari a 18.676 Kg, superando i livelli di raccolta del 2019 ma non quelli raggiunti nel 2020.

Nel 2022, pur continuando la raccolta di plasma a livello associativo, non sono stati raggiunti grandi risultati, sia per una carenza organizzativa nell'area centro di Catanzaro e sia per la totale assenza di raccolta nell'area nord di Cosenza.

In linea generale, negli ultimi due anni, i volumi regionali di plasma per frazionamento industriale raccolti hanno subito, negli ultimi due anni, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato, dovuto, sia alla pandemia da SARS-CoV-2 che ha impattato sul reclutamento e la fidelizzazione e sull'affluenza dei donatori alle sedi di raccolta (fisse e mobili), ma in parte anche alla significativa carenza di personale sanitario, medico in modo particolare.

Le difficoltà nella raccolta del plasma registrate a livello regionale, unitamente all'aumento della domanda di medicinali plasmaderivati (MPD), con particolare riferimento alle immunoglobuline polivalenti (IG) e all'albumina, mette in chiara evidenza il valore strategico del plasma e dei MPD prodotti, in vista di possibili carenze e indisponibilità dei prodotti di origine commerciale.

Sulla base dei dati degli ultimi anni e in previsione di raggiungere gli obiettivi indicati dal Centro Nazionale Sangue, la programmazione regionale, per l'anno 2023, prevede di raggiungere l'obiettivo sfidante di 20.225 Kg di plasma conferito all'industria (TAB. 14):

**TAB. 14 - Programmazione conferimento plasma all'industria anno 2023**

DIPARTIMENTI TRASFUSIONALI	Abitanti	Programmazione invio plasma all'industria									
		2019		2020		2021		2022		Programmazione 2023	
		kg	kg/ 1000 ab.	kg	kg/ 1000 ab.	Kg	kg/ 1000 ab.	Kg	kg/ 1000 ab.	Kg	kg/ 1000 ab.
Catanzaro	660.691	7.863	11,90	8.144	12,32	8.195	12,40	8.130	12,30	8.550	12,9
Cosenza	676.119	4.515	6,67	4.532	6,70	4.371	6,46	4.561	6,74	5.375	7,9
Reggio Calabria	523.791	5.631	10,7	6.393	12,2	6.110	11,6	6.158	11,7	6.300	12
<b>TOT CALABRIA</b>	<b>1.860.601</b>	<b>18.009</b>	<b>10</b>	<b>19.069</b>	<b>10</b>	<b>18.676</b>	<b>10</b>	<b>18.849</b>	<b>10</b>	<b>20.225</b>	<b>10,08</b>

Se consideriamo che il plasma inviato al frazionamento industriale è per il 97% plasma derivante dalla scomposizione del sangue intero, è evidente che l'azione programmatoria deve mirare in maniera forte e incisiva sull'aumento della raccolta di plasma in aferesi.

Di seguito si riporta la programmazione della raccolta di plasma da aferesi e da aferesi multipla per ciascuna struttura trasfusionale afferente alle rispettive aree dipartimentali per l'anno 2023, sulla base dei dati degli ultimi tre anni e in previsione agli obiettivi da raggiungere (TAB.15).

**TAB. 15 - Programmazione raccolta di plasma da aferesi e da aferesi multipla anno 2023**

SERVIZI TRASFUSIONALI	Abitanti	PROGRAMMAZIONE RACCOLTA UNITA' DI PLASMA DA PLASMAFERESI E AFERESI MULTIPLA											
		2018		2019		2020		2021		2022		Programmazione 2023	
		Nr. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	Nr. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.	N. unità	Nr. Unità / 1000 ab.
Catanzaro	221.894	220	1,0	312	1,4	165	0,7	151	0,7	290	1,3	700	4,5
Crotone	164.059	146	0,7	193	0,9	212	1,0	181	0,8	167	0,8	300	1,8
Cosenza	241.471	146	0,7	137	0,6	124	0,6	87	0,4	56	0,3	500	2
Paola	131.625	99	0,4	87	0,4	37	0,2	62	0,3	111	0,5	150	1,1
Polistena*	156.762	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	100	0,6
Locri**	136.111	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	21	0,1	150	1,1
Vibo Valentia***	152.193	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0
Lamezia Terme	122.545	65	0,3	97	0,4	50	0,2	31	0,1	21	0,1	150	1,2
Reggio Calabria	230.919	1.272	5,7	1.405	6,3	1.463	6,6	1.384	6,2	1.487	6,7	1.600	6,9
Castrovillari	113.633	46	0,2	54	0,2	42	0,2	68	0,3	59	0,3	150	1,3
Rossano	189.389	49	0,2	71	0,3	94	0,4	82	0,4	86	0,4	200	1
TOT CALABRIA	1.860.601	2.043	1,1	2.356	1,3	2.187	1,2	2.046	1,1	2.298	1,2	4.000	2,3

\*Polistena riprende l'attività di raccolta in aprile 2023

\*\* L'attività di Locri, per difficoltà informatiche, risulta compresa in parte nei dati di Reggio C.; da giugno 2022 è stata riattivata la modalità informatica.

\*\*\* Vibo Valentia è sospeso.

A tal proposito, il Centro Regionale Sangue sta approntando uno specifico progetto regionale, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati.

Altri obiettivi strategici per l'anno 2023 sono quelli finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD.

Negli ultimi anni, pur avendo raggiunto buoni risultati in merito all'appropriatezza dell'utilizzo clinico di alcuni farmaci, come per es. l'albumina, i cui consumi si sono ridotti in maniera significativa grazie all'adozione di efficaci strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva, si evidenziano ancora delle realtà territoriali dove si registrano elevati consumi di MPD, in particolar modo di albumina e antitrombina.

A tal proposito si ritiene necessario avviare un'azione congiunta con il Settore farmaceutico regionale, per l'adozione di interventi sostanziali, finalizzati al governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei MPD, che devono coinvolgere in una visione integrata i responsabili delle farmacie delle aziende sanitarie e i responsabili dei servizi trasfusionali a cui compete esprimere il giudizio di appropriatezza prescrittiva di tali farmaci.

Diventa indispensabile acquisire al livello del management aziendale, un diffuso livello di consapevolezza che il plasma è una "risorsa strategica" in quanto "materia prima" per la produzione di MPD salvavita. Il raggiungimento e il mantenimento di livelli elevati di autosufficienza regionale di "materia prima" plasma e di MPD hanno un ruolo strategico ai fini della garanzia del soddisfacimento stabile e uniforme della domanda di MPD espressa dal Servizio sanitario regionale e quindi della capacità del sistema di erogare i LEA e di garantire il diritto alla salute per i pazienti.

### ***3. Sistema Incentivante***

#### ***Premessa***

Nell'ambito della programmazione regionale, tutte le strutture trasfusionali e le associazioni/federazioni di donatori di sangue sono chiamate al raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti.

L'obiettivo più ambizioso è quello dell'aumento dell'attività di plasma produzione, al fine di conferire al frazionamento industriale una maggiore quantità di plasma e assicurare sul territorio regionale una maggiore disponibilità di prodotti emoderivati.

Le Aziende Sanitarie hanno il compito di conferire il plasma raccolto all'azienda autorizzata alla sua trasformazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) e quindi hanno il solo onere dei costi relativi alla raccolta del plasma.

Il Centro Regionale Sangue (CRS), che è la struttura regionale identificata alla gestione dei rapporti con l'industria della plasmaderivazione, ha l'onere dei costi relativi alla lavorazione del plasma da parte dell'industria, che pertanto fornisce alla Regione i prodotti finiti, i MPD.

La distribuzione dei medicinali plasmaderivati prodotti in convenzione da plasma regionale alle aziende sanitarie avviene ad opera dell'industria, su indicazione del CRS.

Il CRS distribuisce i plasmaderivati alle Aziende Sanitarie della Regione a costo zero, senza alcun addebito relativo ai farmaci ricevuti, evitando così l'acquisto dal mercato, che è consentito solo in caso di carenza di prodotti da conto lavoro in magazzino.

Ogni azienda sanitaria riceve medicinali plasmaderivati in quota proporzionale alla quantità di plasma inviata all'industria dalla propria struttura trasfusionale.

Qualora un'azienda/farmacia ospedaliera abbia già soddisfatto il proprio fabbisogno e quindi non abbia necessità di ricevere altri medicinali plasmaderivati spettanti, quest'ultimi possono essere messi a disposizione di altre aziende sanitarie e il CRS destina la quota eccedente ad altre aziende sanitarie/farmacie ospedaliere carenti. Queste ultime riceveranno i MPD, contabilizzati secondo le vigenti tariffe dell'Accordo Stato-Regioni.

Il CRS provvederà, a consuntivo annuale, ad effettuare per ciascuna azienda sanitaria e, limitatamente ai principali prodotti, albumina, Ig vena e AT III, una tabella di compensazione con la valorizzazione a credito dei MPD ceduti dalla azienda eccedentaria e la valorizzazione a debito dei medicinali plasmaderivati ricevuti dalla azienda carente. La compensazione intraregionale dei medicinali plasmaderivati non potrà che avvenire con fatturazione (come per gli emocomponenti) e il settore economico-finanziario regionale dovrà prevedere voci e procedure specifiche per la compensazione in mobilità intra-regionale dei medicinali plasmaderivati tra aziende sanitarie pubbliche.

Il ciclo completo di lavorazione del plasma raccolto in un determinato anno è definito anno plasma e si chiude, di norma, dopo circa 24 mesi dalla fine del momento di raccolta. Solo al termine dell'anno plasma sono possibili i saldi finali per ogni azienda sanitaria.

Tenuto conto dei criteri dei bilanci di esercizio, le matrici di compensazione faranno riferimento all'anno solare, pertanto il CRS invierà la matrice compilata al settore economico-finanziario regionale entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento; al termine dell'anno plasma si procederà con i necessari conguagli.

Alla luce di quanto sopradetto, la spinta programmatica regionale più decisiva deve necessariamente riguardare l'area del plasma e dei MPD: la raccolta del plasma destinato alla lavorazione industriale rappresenta quindi un'attività strategica e peraltro vantaggiosa anche alla luce della valorizzazione economica dei MPD restituiti.

### 3.1 Obiettivi, Indicatori e Pesatura degli obiettivi

Gli obiettivi regionali sono articolati, pesati e valutati secondo gli indicatori di seguito riportati:

**TAB. 16 – Obiettivi -Indicatori -Pesatura**

<b>OBIETTIVI</b>	<b>Indicatori</b>	<b>Pesatura</b>
<b>1. Raggiungere l'obiettivo della programmazione regionale di produzione di unità di sangue</b>	numero di unità di sangue raccolte	50%
<b>2. Raggiungere l'obiettivo della programmazione regionale di produzione di unità di plasma da aferesi mono e multicomponente</b>	numero di unità di plasma da aferesi mono e multicomponente	50%
		100%

### 3.2 Fondi incentivanti l'attività di produzione

Al fine di raggiungere gli obiettivi della programmazione regionale, si è ritenuto necessario incentivare soprattutto l'attività di plasmaproduzione, rimodulando l'incentivo previsto dalla D.G.R. n.923/2003 già in atto fino all'anno 2022 e rendendolo più funzionale agli obiettivi prefissati.

Le Aziende Sanitarie, per sostenere e aumentare la produzione di plasma ai fini della produzione dei farmaci plasmaderivati, dovranno incentivare il personale dei Servizi Trasfusionali.

L'incentivo è correlato agli obiettivi raggiunti e sarà calcolato in quota percentuale del valore commerciale degli emoderivati prodotti con la quantità di plasma conferito all'industria, secondo la distribuzione di seguito espressa.

**TAB. 17 – Percentuale di incentivazione**

<b>% Servizi Trasfusionali/Poli di Lavorazione (HUB)</b>	<b>Obiettivo 1</b>	<b>Obiettivo 2</b>
20 % della valorizzazione economica emoderivati	50%	50%
<b>% Servizi Trasfusionali/Centri di Raccolta (SPOKE)</b>	<b>Obiettivo 1</b>	<b>Obiettivo 2</b>
15 % della valorizzazione economica emoderivati	50%	50%

### 3.3 Conseguimento degli Obiettivi

I criteri in base ai quali saranno considerati conseguiti gli obiettivi sono riportati nella tabella seguente (Tab 18)

**TAB. 18 - Conseguimento obiettivi**

<b>% raggiungimento risultati</b>	<b>% quota incentivi</b>
per risultati tra 90% e 100%	100%
per risultati tra il 80% e 90%	90%
per risultati tra il 50% e 80%	50%
per risultati < 50%	///

Il fondo incentivante sarà erogato dalle Aziende Ospedaliere/Sanitarie a fronte della verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi, sentiti i Direttori dei Servizi Trasfusionali, che predisporranno appositi report sul monitoraggio e sulle quote da distribuire al personale.