



PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI GLOBULI ROSSI
E MEDICINALI PLASMADERIVATI
ANNO 2024

Centro Regionale Sangue Abruzzo
Direttore f.f.: Dr.ssa Annalaura Di Febo

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2024.....	3
1.1. Trend autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo	3
1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2023: verifica obiettivi programmati.....	4
1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2024.....	9
1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2024.....	10
1.5. Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2023	11
1.6. Valorizzazione economica programmazione produzionedi globuli rossi anno 2024	12
2 PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI	
PLASMADERIVATI (MPD).....	14
2.1 Domanda regionale dei principali MPD anno 2024	14
2.2 Produzioneplasma per uso industriale anno 2023: verifica obiettivi programmati	15
2.3 Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2024	16
2.4 Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2024	16
2.5 Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2024.....	18
2.6 Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2024	20
2.7 Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2024	21
2.8 Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”	21
2.9 Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD.....	22
3 PIANO PLASMA REGIONALE 2024-2027	24
4 INTERVENTI ORGANIZZATIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	26

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2024

Trend autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti - Con l'anno 2023 l'emergenza COVID-19 ha cessato di avere effetti rilevanti sul Sistema trasfusionale nazionale, che ha pertanto ripreso le sue normali attività. Alcuni interventi, resi necessari dal fenomeno pandemico e successivamente consolidatisi, hanno però avuto impatti favorevoli sul sistema:

- anche nel 2023 la chiamata programmata dei donatori volontari ha dimostrato, laddove attentamente strutturata, di garantire un'attività quali-quantitativa di raccolta di sangue ed emocomponenti commisurata al fabbisogno delle strutture sanitarie, prevenendo sia carenze episodiche sia l'eccessiva eliminazione di unità per scadenza;
- le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti sono riprese secondo le modalità e nei contesti tradizionali, mantenendo tuttavia affiancate le modalità *web-based* che avevano caratterizzato il periodo pandemico.

Tra gli elementi che negli ultimi anni hanno maggiormente influenzato i livelli di sostenibilità del Sistema trasfusionale del Paese, si evidenzia la carenza di personale sanitario, soprattutto medico, operante nei Servizi trasfusionali (ST) e presso le Unità di raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue. L'impatto del fenomeno ha avuto consistenza ed effetti variabili a seconda della diversa distribuzione delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle regioni italiane.

I prodotti strategici per la programmazione dell'autosufficienza nazionale e regionale sono rappresentati dai globuli rossi (GR), emocomponenti a maggiore utilizzo trasfusionale, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Considerati i dati del *rolling-year*, il 2023 ha segnato un modico incremento nella produzione dei concentrati eritrocitari (CE) rispetto al 2022 (circa +1,3 %) (Tabella 1). L'indice di produzione di globuli rossi (GR) per il 2023 è stato di 42,8 unità per 1000 abitanti, di poco superiore sia al 2022 (42,1 unità per 1.000 unità di popolazione) sia a quello registrato nel periodo pre-pandemico (42,2 unità per 1.000 unità di popolazione nel 2019). Le uniche Regioni rimaste ormai stabilmente al di sotto dell'obiettivo nazionale risultano essere la Campania (31,8 unità/1000 ab.), il Lazio (32,5 unità/1000 abitanti) e la Calabria (38,6 unità/1000 abitanti).

La trasfusione eritrocitaria in Italia si mantiene su valori elevati (40,9 /1000 unità di popolazione, lievemente superiore al dato di 40,6/1000 del 2022), di gran lunga superiori a quelli degli altri Paesi europei di livello socioeconomico e sanitario paragonabile, in generale ben al di sotto delle 40 unità per mille unità di popolazione¹.

La raccolta di plasma per frazionamento, nell'anno 2023 si proietta a un valore di oltre 882.000 kg, dato anche superiore a quello programmato dalle Regioni e PP.AA. e consolidato nel Programma nazionale di autosufficienza per il 2023. Se si includono anche i circa 18.000 kg inviati all'industria per il trattamento con solvente-detergente (c.d. «plasma di grado farmaceutico»), l'indice di conferimento risulta pari a 15,3 kg per 1.000 unità di popolazione. Questo valore segna dunque una positiva ripresa della raccolta plasma, che negli ultimi 5 anni risultava invece sostanzialmente stabile: 14,5 nel 2019, 14,2 nel 2020, 14,9 nel 2021 e 14,6 nel 2022 (includendo anche il plasma di grado farmaceutico). Pur nell'ambito del complessivo incremento della raccolta di plasma, non accenna a ridursi l'ampia variabilità tra regioni (*range* 6,6 – 24,7 kg per 1.000 unità di popolazione/anno), rinnovando la richiesta di interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva.

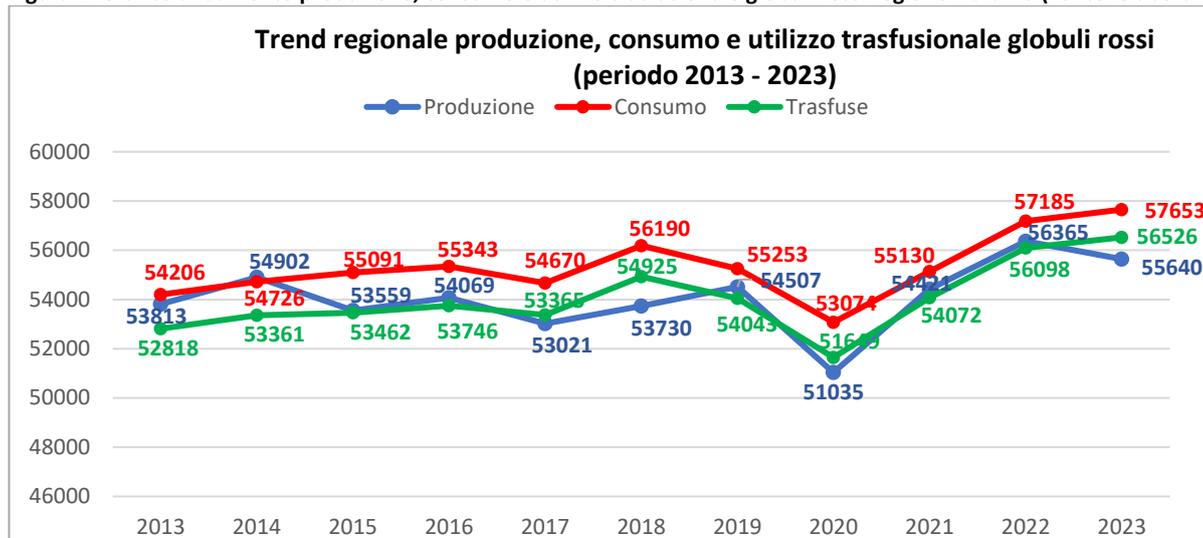
1.1. Trend autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo

Anche nella Regione Abruzzo a partire dall'anno 2022 si è assistito ad una ripresa delle attività di raccolta e produzione di globuli rossi, che in ogni caso non è stata sufficiente a soddisfare l'aumento del fabbisogno trasfusionale, legato in particolare ai programmi di recupero delle liste di attesa per gli interventi trasfusione-dipendenti (grafico Figura1). In particolare hanno avuto un impatto negativo sui livelli di produzione la carenza crescente di personale medico e infermieristico nelle strutture trasfusionali degli ospedali di primo livello e di base e nelle U.d.R. associative e, a partire da maggio 2023, l'attacco hacker ai sistemi informativi delle ASL 01. In questo contesto, al fine di mantenere in

¹ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, The collection, testing and use of blood and blood components in Europe 2017, 2018 and 2019 report, 2022. Strasbourg, Council of Europe. Disponibile all'indirizzo: <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-90/detail>

equilibrio il sistema, in alcuni anni è stato necessario ricorrere a forniture programmate e non programmate da altre regioni.

Figura 1. Grafico andamento produzione, consumo e utilizzo trasfusionale globuli rossi regione Abruzzo (Fonte: elaborazione dati CRS)



A tutt'oggi rimangono pertanto valide le precedenti valutazioni di un trend negativo dell'autosufficienza regionale conseguente a carenze strutturali del sistema che, se non contrastate con adeguati interventi di programmazione, organizzazione e finanziamento, rischiano di generare un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

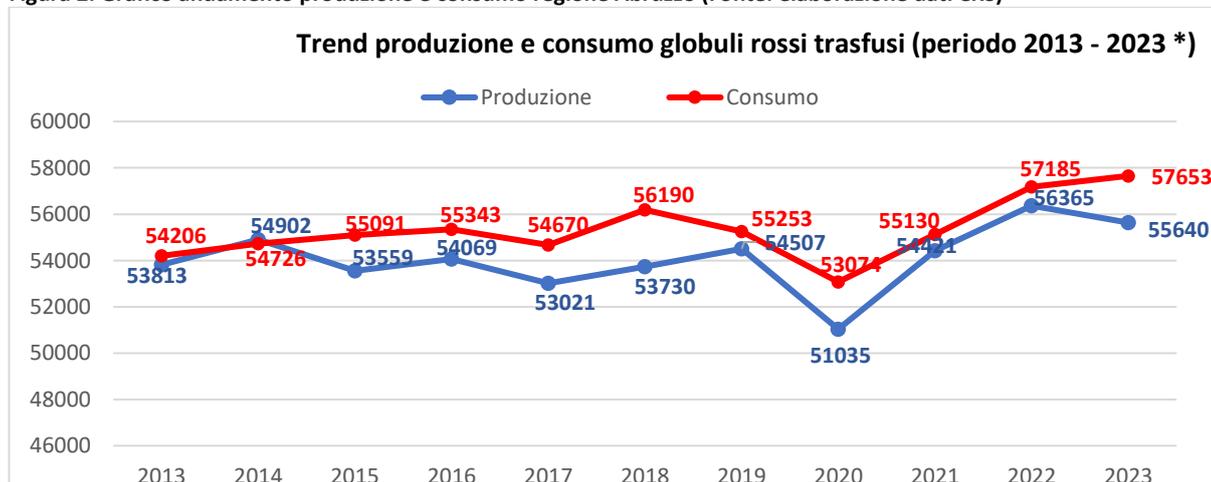
1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2023: verifica obiettivi programmati

Produzione e consumo

(i dati di produzione e il consumo anno 2023 riportati nelle successive tabelle sono stati stimati con il rolling-year*).

Il grafico riportato nella figura 2 mostra l'andamento storico del rapporto tra produzione e consumo di globuli rossi della regione Abruzzo.

Figura 2. Grafico andamento produzione e consumo regione Abruzzo (Fonte: elaborazione dati CRS)



Nella successiva

Tab.1 sono riportati i dati consuntivi di produzione e consumo per il 2022 e 2023 con il relativo confronto. In particolare per il consumo si evidenzia un lieve incremento a livello regionale (+0,8%) con particolare riferimento alla ASL di Teramo (+4,8%) e una contestuale riduzione della produzione a livello regionale (-1,3%), con particolare riferimento alla ASL di L'Aquila (-9,4%) e di Pescara (-2%). Queste variazioni sono in particolare da attribuire all'impatto negativo sui livelli di produzione dovute alla carenza crescente di personale medico e infermieristico nelle

strutture trasfusionali degli ospedali di primo livello e di base e nelle U.d.R. associative e, a partire da maggio 2023, l'attacco hacker ai sistemi informativi delle ASL 01.

Tab.1 - Confronto consuntivo anno 2022 e anno 2023 produzione e consumo (Fonte: elaborazione dati CRS).

	Unità Prodotte				Unità Consumate			
	Anno 2022	Anno 2023	Δ unità	Δ%	Anno 2022	Anno 2023	Δ unità	Δ%
	(A)	(B)	(B-A)	(B-A)	(C)	(D)	(D-C)	(D-C)
ASL 201	11.999	10.866	-1.133	-9,4%	11.939	11.998	59	0,5%
ASL 202	17.246	17.396	150	0,9%	18.070	18.186	116	0,6%
ASL 203	16.550	16.224	-326	-2,0%	16.605	16.393	-212	-1,3%
ASL 204	10.570	11.154	584	5,5%	10.571	11.076	505	4,8%
Totale	56.365	55.640	-725	-1,3%	57.185	57.653	468	0,8%

La Tab.2 mostra il confronto tra i dati di produzione e consumo di globuli rossi relativi all'anno 2019 (anno pre-pandemia) e al 2023. Complessivamente nell'anno 2023 si evidenzia a livello regionale un consumo di globuli rossi superiore rispetto al 2019. A livello aziendale, si osserva invece un diverso comportamento della ASL di L'Aquila rispetto a quelle di Chieti, Pescara e Teramo: la prima ha fatto registrare un consumo più basso rispetto al 2019 (-4,5%) mentre le altre hanno fatto registrare un incremento dei consumi rispetto al 2019 (rispettivamente +4,1%, +8,2% e +10,1%).

Tab.2 - Confronto consuntivo anno 2019 e anno 2023 produzione e consumo (Fonte: elaborazione CRS).

	Unità Prodotte				Unità Consumate			
	Anno 2019	Anno 2023	Δ unità	Δ%	Anno 2019	Anno 2023	Δ unità	Δ%
	(A)	(B)	(B-A)	(B-A)	(C)	(D)	(D-C)	(D-C)
ASL 201	11.837	10.866	-971	-8,2%	12.566	11.998	-568	-4,5%
ASL 202	17.003	17.396	393	2,3%	17.478	18.186	708	4,1%
ASL 203	15.415	16.224	809	5,2%	15.151	16.393	1.242	8,2%
ASL 204	10.252	11.154	902	8,8%	10.058	11.076	1.018	10,1%
Totale	54.507	55.640	1.133	2,1%	55.253	57.653	2.400	4,3%

I risultati dettagliati della programmazione regionale per l'autosufficienza di globuli rossi - anno 2022 sono riportati nella Tab.3, che evidenzia gli scostamenti tra gli obiettivi programmati e i dati consuntivi di produzione e consumo per l'anno 2023.

Tab.3 - Monitoraggio obiettivi produzione/consumo 2023 con scostamento rispetto al consuntivo (Fonte: elaborazione dati tratti da report mensili CRS).

Anno 2023	Unità Prodotte				Unità Consumate			
	Programmato 2023	Consuntivo 2023	Δ unità	Δ%	Programmato 2023	Consuntivo 2023	Δ unità	Δ%
	(A)	(B)	(B-A)	(B-A)	(C)	(D)	(D-C)	(D-C)
ASL 201	12.100	10.866	-1.234	-10,2%	12.100	11.998	-102	-0,8%
ASL 202	17.700	17.396	-304	-1,7%	17.700	18.186	486	2,7%
ASL 203	16.100	16.224	124	0,8%	16.100	16.393	293	1,8%
ASL 204	10.400	11.154	754	7,3%	10.400	11.076	676	6,5%

Totale	56.300	55.640	-660	-1,2%	56.300	57.653	1.353	2,4%
---------------	---------------	---------------	-------------	--------------	---------------	---------------	--------------	-------------

Unità eliminate

I dati relativi agli scarti evidenziano uno scostamento molto contenuto tra gli obiettivi programmati e i dati consuntivi del 2023. In particolare, il dato relativo alla percentuale di scarti per scadenza rispetto al numero complessivo delle unità prodotte, pone la Regione Abruzzo tra quelle più virtuose in Italia. I dati relativi agli scarti evidenziano il netto miglioramento avvenuto in tutte le strutture trasfusionali dei processi di lavorazione e conservazione degli emocomponenti, nonché della gestione delle scorte. I dati complessivi e quelli disaggregati relativi agli scarti per scadenza, cause tecniche, cause sanitarie, sono riportati nelle successive Tab.4 Tabelle n. 4, Tab.5,6, e 7.

Tab.4 - Dettaglio scarti per scadenza (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Scarti per Scadenza [unità]					
	Produzione 2023	Scarti programmati (A)	Scarti 2023 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	10.866	85	48	-37	0,4%
ASL 202	17.396	124	132	8	0,8%
ASL 203	16.224	16	3	-13	0,0%
ASL 204	11.154	62	114	52	1,0%
Totale	55.640	287	297	10	0,5%

Tab.5 - Dettaglio scarti per cause tecniche (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Scarti per Cause Tecniche [unità]					
	Produzione 2023	Scarti programmati (A)	Scarti 2023 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	10.866	61	25	-36	0,2%
ASL 202	17.396	124	150	26	0,9%
ASL 203	16.224	48	88	40	0,5%
ASL 204	11.154	94	139	45	1,2%
Totale	55.640	327	402	75	0,7%

Tab.6 - Dettaglio scarti per cause sanitarie (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Scarti per Cause Sanitarie [unità]					
	Produzione 2023	Scarti programmati (A)	Scarti 2023 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	10.866	48	104	56	1,0%
ASL 202	17.396	71	66	-5	0,4%
ASL 203	16.224	97	159	62	1,0%
ASL 204	11.154	52	99	47	0,9%
Totale	55.640	268	428	160	0,8%

Tab.7 - Dettaglio scarti totali (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Scarti Totali [unità]					
	Produzione 2023	Scarti programmati (A)	Scarti 2023 (B)	Δ (B-A)	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	10.866	194	177	-17	1,6%
ASL 202	17.396	319	348	29	2,0%
ASL 203	16.224	161	250	89	1,5%
ASL 204	11.154	208	352	144	3,2%
Totale	55.640	882	1.127	245	2,0%

Rispetto all'obiettivo dell'incidenza degli scarti sulla produzione totale di emazie (fissato al 2,0%) i dati delle ASL di L'Aquila, Chieti e Pescara rientrano nell'ambito di tale soglia, mentre per la ASL di Teramo si evidenzia un lieve incremento.

Movimentazioni intra ed extra regionali

Per l'anno 2023 sono state effettuate importazioni extra-regionali non programmate, mentre non sono state effettuate esportazioni extra-regionali. Le successive tabelle 8 e 9 mostrano il dettaglio delle movimentazioni intra-regionale ed extra-regionale per l'anno 2023. Il ricorso alle importazioni extraregionali si è reso necessario in buona parte al fine di compensare l'impatto sulla raccolta/lavorazione del lungo blocco dei sistemi informatici della ASL 201 a seguito dell'attacco hacker subito nel maggio 2023.

Tab.8 - Dettaglio movimentazioni intra-regionali (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Movimentazioni intra-regionali anno 2023 [unità]					
	Cessioni				
Acquisizioni	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale Complessivo
ASL 201		189	4	81	274
ASL 202	70			183	253
ASL 203		8		4	12
ASL 204	2	95			97
Totale complessivo	72	292	4	268	636

Tab.9 - Dettaglio movimentazioni extra-regionali (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Movimentazioni extra-regionali anno 2023 [unità]					
	Acquisizioni				
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	Totale Complessivo
MARCHE	220	299		60	579
MOLISE	312	222	7		541
FRIULI VENEZIA GIULIA	105				105
PA BOLZANO	165				165
PA TRENTO		102			102
PIEMONTE	164				164
VENETO		103			103
Totale complessivo	966	726	7	60	1.759

1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2024

Produzione e consumo (i dati di produzione e il consumo anno 2023 sono stati stimati con il rolling year*).

La programmazione dell'autosufficienza di globuli rossi per l'anno 2024 è stata definita tenuto conto del trend storico fino all'anno 2019, degli adattamenti per l'analisi dei dati per gli anni della pandemia (2020, 2021, 2022) dell'andamento del 2023, delle potenzialità organizzative e degli obiettivi concordati con i Direttori delle strutture trasfusionali regionali e con le Organizzazioni di donatori di sangue, concordati nel mese di novembre 2023.

In dettaglio, la Tab.10 mostra gli indici di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti e il confronto con la media nazionale calcolata per il 2021.

Tab.10 - Indice di produzione e consumo 2024 calcolato su 1000 abitanti residenti in Abruzzo. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Nr. Abitanti al 1/2023	Unità prodotte/1000 ab	Unità consumate/1000 ab
ASL 201	286.254	41,9	41,9
ASL 202	370.905	48,5	48,5
ASL 203	311.413	52,7	52,7
ASL 204	298.407	36,5	36,5
Totale Abruzzo	1.266.979	45,2	45,2
Totale Italia	58.997.201		

Nella Tab.11 sono riportati gli obiettivi di produzione e consumo stimati a livello regionale e per ASL e il bilancio tra produzione e consumo. Nella Tab. 12 è riportato l'incremento stimato di produzione 2024 rispetto al consuntivo 2023; nella Tab. 13 vengono indicate le variazioni di consumo 2024 rispetto al consuntivo 2023..

Per l'anno 2024, in accordo con tutti gli attori del Sistema trasfusionale regionale, è stato deciso di non ricorrere ad importazioni programmate da altre regioni. In caso di necessità si ricorrerà ad importazioni non programmate.

Si precisa che gli obiettivi di produzione e consumo sono stati programmati tenendo conto dei trend storici e dell'impatto positivo atteso per l'implementazione da parte delle Aziende Sanitarie degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento della rete trasfusionale descritti nel paragrafo 3, che la Regione ha anche inserito negli strumenti di programmazione strategica delle Aziende Sanitarie per l'anno 2024 e che pertanto rappresentano un obiettivo per i Direttori Generali.

Si evidenziano peraltro le crescenti problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale regionale (e nazionale) legate alle dinamiche del personale, in particolare della dirigenza medica e del personale infermieristico, che stanno determinando un progressivo impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa.

Il problema del trend negativo delle attuali dotazioni organiche delle strutture trasfusionali, se non affrontato tempestivamente dalle Aziende Sanitarie e dalle Organizzazioni di donatori di sangue che gestiscono la raccolta, potrebbe generare nel 2024 una riduzione del numero di unità prodotte programmate, che non sarà possibile compensare attraverso forniture extra-regionali, stante la situazione critica delle attività di produzione in tutto il Paese.

Questa situazione potrebbe mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale.

Tab.11 -Obiettivo autosufficienza aziendale e regionale globuli rossi 2024 (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

[unità di GR]	Produzione 2024	Consumo 2024	Bilancio produzione consumo 2024	Importazione programmata extraregione
ASL 201	12.000	12.000	0	0
ASL 202	18.000	18.000	0	0
ASL 203	16.400	16.400	0	0
ASL 204	10.900	10.900	0	0
Totale	57.300	57.300	0	0

Tab.12-Incremento stimato di produzione 2024 rispetto al consuntivo 2023 (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

[unità di GR]	Consuntivo Produzione 2023	Programmazione Produzione 2024	Δ [unità]	Δ % [-]
ASL 201	10.866	12.000	1.134	10,4%
ASL 202	17.396	18.000	604	3,5%
ASL 203	16.224	16.400	176	1,1%
ASL 204	11.154	10.900	-254	-2,3%
Totale	55.640	57.300	1.660	3,0%

Tab.13 -Variazioni di consumo 2024 rispetto al consuntivo 2023 (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

[unità di GR]	Consuntivo Consumo 2023	Programmazione Consumo 2024	Δ [unità]	Δ % [-]
ASL 201	11.998	12.000	2	0,0%
ASL 202	18.186	18.000	-186	-1,0%
ASL 203	16.393	16.400	7	0,0%
ASL 204	11.076	10.900	-176	-1,6%
Totale	57.653	57.300	-353	-0,6%

Unità eliminate

Per quanto concerne la gestione degli scarti di globuli rossi, viene stabilito un obiettivo complessivo inferiore al 2,0% rispetto alla produzione regionale programmata. Nella Tab.14 sono riportati gli obiettivi programmati a livello regionale e per singola ASL.

Tab.14 -Obiettivo aziendale e regionale riduzione scarti anno 2024 per tipologia (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

[unità di GR]	Produzione 2024	Scarti per scadenza	Scarti per cause tecniche	Scarti per cause sanitarie	Scarti per controlli qualità	Scarti totali	% scarti rispetto a produzione
ASL 201	12.000	84	61	48	1	194	1,6%
ASL 202	18.000	126	126	73	3	328	1,8%
ASL 203	16.400	16	49	99	3	167	1,0%
ASL 204	10.900	65	99	55	2	221	2,0%
Totale	57.300	291	335	275	9	910	1,6%

1.4 Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2024

Per l'anno 2024 si conferma il modello di monitoraggio degli obiettivi di autosufficienza già utilizzato positivamente negli anni precedenti. Gli obiettivi mensilizzati di raccolta, produzione e consumo di globuli rossi, definiti per singola ASL e a livello regionale, sono riportati nelle successive Tab.15, 16 e 17.

Le stime mensili sono state calcolate considerando l'andamento storico della variabilità infra-annuale tenendo conto del trend dei dati del 2019, 2021, 2022 e 2023 delle attività di raccolta, produzione e consumo (considerando l'anno 2020 come "elemento di disturbo" nell'analisi dei trend).

Si prevede, a livello mensile, un puntuale monitoraggio dei principali indicatori (raccolta, produzione e consumo) per intercettare in maniera tempestiva eventuali derive e variazioni non programmate e previste, soprattutto come conseguenza degli effetti della pandemia sulle attività sanitarie.

Si prevede inoltre una verifica dell'andamento di raccolta, produzione e consumo dei primi 5 mesi (con i dati consuntivi da gennaio a maggio 2024) in modo da verificare eventuali scostamenti non programmati e apportare, a giugno 2024, un primo assestamento alla programmazione annuale soprattutto poi in vista del periodo estivo che, storicamente, fa sempre registrare un calo della produzione.

Tab.15 - Monitoraggio mensilizzato raccolta globuli rossi (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Raccolta [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.035	943	1.011	1.041	1.010	1.024	1.026	913	995	1.014	995	1.113	12.120
ASL 202	1.520	1.421	1.511	1.513	1.522	1.532	1.556	1.524	1.556	1.537	1.550	1.438	18.180
ASL 203	1.430	1.292	1.499	1.361	1.351	1.418	1.350	1.266	1.381	1.522	1.400	1.294	16.564
ASL 204	947	902	915	890	920	1.007	949	889	892	925	918	855	11.009
Totale Regione	4.932	4.558	4.936	4.805	4.803	4.981	4.881	4.592	4.824	4.998	4.863	4.700	57.873

Tab.16 - Monitoraggio mensilizzato produzione globuli rossi (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Produzione [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.026	933	1.031	1.001	999	1.015	1.016	904	985	1.003	985	1.102	12.000
ASL 202	1.506	1.408	1.497	1.499	1.508	1.518	1.541	1.510	1.541	1.510	1.536	1.426	18.000
ASL 203	1.416	1.278	1.485	1.347	1.338	1.404	1.337	1.254	1.367	1.507	1.386	1.281	16.400
ASL 204	938	894	906	881	910	998	939	881	883	915	908	847	10.900
Totale Regione	4.886	4.513	4.919	4.728	4.755	4.935	4.833	4.549	4.776	4.935	4.815	4.656	57.300

Tab.17 - Monitoraggio mensilizzato consumo globuli rossi (Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS).

Consumo [unità]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTALE
ASL 201	1.026	933	1.031	1.001	999	1.015	1.016	904	985	1.003	985	1.102	12.000
ASL 202	1.506	1.408	1.497	1.499	1.508	1.518	1.541	1.510	1.541	1.510	1.536	1.426	18.000
ASL 203	1.416	1.278	1.485	1.347	1.338	1.404	1.337	1.254	1.367	1.507	1.386	1.281	16.400
ASL 204	938	894	906	881	910	998	939	881	883	915	908	847	10.900
Totale Regione	4.886	4.513	4.919	4.728	4.755	4.935	4.833	4.549	4.776	4.935	4.815	4.656	57.300

1.5 Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2023

In questo paragrafo viene riportata la valorizzazione economica della produzione di globuli rossi per l'anno 2023. I dati della produzione e del consumo sono quelli riportati nella precedente Tab.11. La valorizzazione economica della produzione di globuli rossi è stata definita prendendo a riferimento le tariffe riportate nella DGR n. 16 del 25.01.2022 recante "Recepimento dell'Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) 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" ed in particolare della voce

“concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea”, il cui valore tariffario è pari a 188,50 €/unità. La Tab.18 mostra la valorizzazione della produzione di globuli rossi per l’anno 2023, mentre la Tab.19 mostra la valorizzazione delle movimentazioni intra-regionali e la Tab. 20 mostra la matrice economica delle movimentazioni extra-regionali.

Tab.18 - Valorizzazione economica produzione anno 2023 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2023		
	Produzione 2023 [unità]	valorizzazione economica [€]
		Tariffa 188,50 €
ASL 201	10.866	2.048.241,00 €
ASL 202	17.396	3.279.146,00 €
ASL 203	16.224	3.058.224,00 €
ASL 204	11.154	2.102.529,00 €
Totale Regione	55.640	10.488.140,00 €

Tab.19 - Matrice economica compensazione intra-regionale 2023 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Matrice economica per compensazione intra-regionale: importazioni/esportazioni anno 2023 (€)					
ASL Debitrice	ASL Creditriche				Totale complessivo
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	
ASL 201		22.431,50	754,00	14.891,50	38.077,00
ASL 202				16.588,00	16.588,00
ASL 203		1.508,00		754,00	2.262,00
ASL 204					0,00
Totale Regione	0,00	23.939,50	754,00	32.233,50	

Tab.20 - Matrice economica movimentazioni extra-regionali anno 2023 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Matrice economica movimentazioni extra-regionali anno 2023 (€)					
ASL Debitrice	Acquisizioni				Totale complessivo
	ASL 201	ASL 202	ASL 203	ASL 204	
Marche	41.470,00	56.361,50	0,00	11.310,00	109.141,50
Molise	58.812,00	41.847,00	1.319,50	0,00	101.978,50
Friuli Venezia Giulia	19.792,50	0,00	0,00	0,00	19.792,50
PA Bolzano	31.102,50	0,00	0,00	0,00	31.102,50
PA Trento	0,00	19.227,00	0,00	0,00	19.227,00
Piemonte	30.914,00	0,00	0,00	0,00	30.914,00
Veneto	0,00	19.415,50	0,00	0,00	19.415,50
Totale Complessivo	182.091,00	136.851,00	1.319,50	11.310,00	331.571,50

1.6 Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2024

La Tab. 21 mostra la valorizzazione della produzione di emazie per l’anno 2024, tenendo conto del tariffario definito nella DGR n. 16 del 25.01.2022 recante “Recepimento dell’Accordo del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) 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”. La tariffa utilizzata per la valorizzazione economica riferita alla voce concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea è pari a 188,50 €/unità.

Tab.21 - Valorizzazione economica produzione 2024 globuli rossi. Fonte: elaborazione dati CRS.

Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2024		
	Produzione 2024 [unità]	valorizzazione economica [€]
		Tariffa [unità] 188,50 €
ASL 201	12.000	2.262.000,00 €
ASL 202	18.000	3.393.000,00 €
ASL 203	16.400	3.091.400,00 €
ASL 204	10.900	2.054.650,00 €
Totale Regione	57.300	10.801.050,00 €

2 PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

In premessa è necessario evidenziare che, come per le emazie, anche il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD per gli anni 2020, 2021e 2022 è stato fortemente condizionato dall'impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che negli anni della Pandemia COVID 19si è anche registrato un drammatico calo della raccolta di plasma commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo dei Paesi dell'Unione Europea. Tutto questo ha comportato una progressiva erosione del magazzino NAIP che sempre meno riesce ad essere in grado di ammortizzare eventuali problemi legati alla filiera industriale di produzione di MPD, tipo ritardo nel rilascio di lotti o blocco di lotti per mancato superamento dei controlli di qualità.

Conseguentemente, come già verificatosi nel corso del 2023, anche nel 2024 le Regioni potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di "shortage" di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di albumina e immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal "conto lavorazione" che dal mercato commerciale a fronte di una domanda estremamente elevata e in crescita continua.

Per questa ragione nella programmazione 2024, d'accordo con tutti gli attori del sistema, si è cercato di compiere il massimo sforzo possibile per sostenere la produzione di plasma destinato alla trasformazione industriale, anche attraverso l'attuazione di specifici programmi aziendali specificamente dedicati a questo obiettivo e finanziati dalla Regione attraverso l'erogazione di fondi finalizzati per la plasma-produzione, così come esplicitamente riportato al paragrafo 3.

Altro obiettivo per il 2024 è quello di lavorare, di concerto con il Servizio farmaceutico regionale, le Farmacie ospedaliere aziendali e con i principali prescrittori, sulla appropriatezza prescrittiva principalmente di albumina, partendo dal benchmark nazionale della domanda definito dal Centro Nazionale Sangue che vede l'Abruzzo tra le regioni a maggiore consumo in Italia ed elevato rischio di inappropriatezza prescrittiva.

2.1 Domanda regionale dei principali MPD anno 2024

Il fabbisogno complessivo di MPD stimato per l'anno 2024 (conto lavorazione+ prodotti equivalenti acquistati dal libero mercato) è stato definito sulla base delle stime preventivamente effettuate dal Centro Regionale Sangue in collaborazione con le singole farmacie ospedaliere, così come riportato nella Tab. 22/a.

Tab.22/a -Fabbisogno complessivo MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2024 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Classe	ATC	Formulazione	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	TOTALE (n. confezioni)
Albumina	B05AA01	200 g/l - 50 ml	26.200	15.100	38.000	19.940	99.240
Immunoglobuline umane normali ad uso sottocutaneo	J06BA01	20% 20 ml - 4 gr	180	1.510	3.080	1.452	6.222
Immunoglobuline umane normali ad uso endovenoso	J06BA02	10% 50 ml - 5 gr	4.400	10.430	8.000	4.890	27.720
		10% 100 ml - 10 gr	0	20	100	1.050	1.170
Fattore VIII di coagulazione	B02BD02	1000 UI	0	0	10	305	315
Fattore VIII di coagulazione e fattore di von Willebrand in associazione	B02BD06	1000 UI	830	420	1.600	884	3.734
Fibrinogeno	B02BB01	1 g	20	540	1.300	420	2.280

Alle farmacie ospedaliere è stato richiesto inoltre di fornire al CRS una stima del fabbisogno dei farmaci plasmaderivati non previsti dall'Accordo Interregionale NAIP (prodotti extra-paniere), in considerazione del fatto che, in caso di disponibilità, potrebbero essere acquistati da altri Accordi interregionali plasma e compensati attraverso i meccanismi economici della mobilità sanitaria. I dati sono riportati nella successiva tabella 22/b.

Tab.22/b -Fabbisogno complessivo MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2024 (Fonte: elaborazione dati CRS).

PRODOTTI EXTRAPANIERE							
Antitrombina III	B01AB02	500 UI	0	0	200	62	262
		1000 UI	220	685	1.300	460	2.665
Fattore IX di coagulazione	B02BD04	500 UI	0	0	10	9	19
		1000 UI	0	0	0	70	70
Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori	B02BD (4° livello)	500 UI	0	55	100	270	425
		600 UI	0	0	0	0	0
Concentrati di complesso protrombinico a 4 fattori	B02BD01	500 + 20 ml	100	1.655	600	292	2.647
Complesso protrombinico attivato	B02BD03	500 UI	0	0	0	0	0
		1000 UI	1.600	90	20	0	1.710
Alfa-1 antitripsina	B02AB02	1000 UI	480	240	2.300	0	3.020
C1 inibitore	B06AC01	1500 UI	0	55	100	22	177
Proteina C	B01AD12	500 UI	0	20	0	0	20
		1000 UI	0	5	0	0	5

2.2 Produzione plasma per uso industriale anno 2023: verifica obiettivi programmati

La successiva Tab. 23 evidenzia il confronto tra il consuntivo della produzione di plasma conferito all'industria per l'anno 2022 e il consuntivo stimato per il 2023. Nell'anno 2023 abbiamo assistito ad una sostanziale stabilità rispetto all'anno 2022 con una perdita di 4 kg, ma il dato è un po' più allarmante se analizzato alla luce della verifica degli obiettivi di programmazione 2023.

Tab.23 -Produzione plasma uso industriale: confronto tra consuntivo stimato 2023 e il consuntivo 2022 (Fonte: elaborazione dati CRS).

	Plasma A Consuntivo 2022	Plasma B-C Consuntivo 2022	Plasma TOT Consuntivo 2022	Plasma A Consuntivo 2023	Plasma B-C Consuntivo 2023	Plasma TOT Consuntivo 2023	Plasma A Δ (23-22)	Plasma B-C Δ (23-22)	Plasma TOT Δ (23-22)	Plasma TOT Δ (23-22) %
ASL 201	307	2.641	2.948	280	2.117	2.397	-27	-524	-551	-18,70%
ASL 202	467	4.509	4.976	545	4.703	5.248	78	194	272	5,50%
ASL 203	3.759	3.973	7.732	3.806	3.994	7.800	47	21	68	0,90%
ASL 204	253	2.440	2.693	355	2.545	2.900	102	105	207	7,70%
Totale	4.786	13.563	18.349	4.986	13.359	18.345	200	-204	-4	-0,02%

La Tab.4 - mostra il confronto tra l'obiettivo programmato e il consuntivo stimato per l'anno 2023. Come è possibile verificare, lo scostamento tra il conferimento di plasma ad uso industriale programmato per il 2023 e il consuntivo 2023 è di circa - 446 kg pari a circa il - 2,4%, legato principalmente alla difficoltà nel conseguimento degli obiettivi avute dalla ASL 201 per i motivi già richiamati.

Tab.24 -Produzione plasma uso industriale 2023: confronto tra obiettivo programmato e consuntivo stimato. Fonte: Elaborazione dati CRS.

	Plasma A programm. 2023(A)	Plasma B-C programm. 2023(B)	Plasma Tot programm. 2023(C)	Plasma A consunt. 2023(D)	Plasma B-C consunt. 2023(E)	Plasma Tot consunt. 2023(F)	Plasma A Δ(D-A)	Plasma B-C Δ(E-B)	Plasma Totale Δ (F-C)	Plasma TOT Δ (F-C) %
ASL 201	372	2.650	3.022	280	2.117	2.397	-92	-533	-625	-21%
ASL 202	765	4.505	5.270	545	4.703	5.248	-220	198	-22	-0,40%
ASL 203	3.620	4.170	7.790	3.806	3.994	7.800	186	-176	10	0,13%
ASL 204	374	2.335	2.709	355	2.545	2.900	-19	210	191	9,90%
Totale	5.131	13.660	18.791	4.986	13.359	18.345	-145	-301	-446	-2,43%

2.3 Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2024

Per l'anno 2024 la programmazione della produzione di plasma per uso industriale è stata fatta tenuto conto dei fabbisogni di MPD stimati dalle Farmacie Ospedaliere e della capacità produttiva "sostenibile" dichiarata dalle Aziende sanitarie e dalle Organizzazioni di donatori di sangue.

Per l'anno 2024 si prevede rispetto all'anno 2023 di incrementare la produzione plasma per uso industriale di circa 1.435 Kg su base regionale.

Nella Tab. 25 vengono riportati gli obiettivi sostenibili di produzione di plasma per uso industriale negoziati con le Aziende Sanitarie e le Organizzazioni di donatori di sangue e gli incrementi di produzione rispetto al 2023.

Tab.25 - Obiettivo conferimento plasma 2024 per tipo e per ASL. Fonte: Elaborazione dati CRS.

	Plasma A consunt. 2023 [kg]	Plasma A programm. 2024 [kg]	Plasma A Δ (24-23) [kg]	Plasma B-C consuntivo 2023 [kg]	Plasma B-C programm. 2024 [kg]	Plasma B-C Δ (24-23) [kg]	Plasma Totale Consunt2 023 [kg]	Plasma Totale Programm. 2024 [kg]	Plasma Totale Δ (24-23) [kg]
ASL 201	280	307	65	2.117	2.744	9	2.397	3.051	654
ASL 202	545	651	298	4.703	4.729	-4	5.248	5.380	132
ASL 203	3.806	4.180	-139	3.994	4.198	197	7.800	8.378	578
ASL 204	355	365	121	2.545	2.606	-105	2.900	2.971	71
Totale	4.986	5.503	345	13.359	14.277	97	18.345	19.780	1.435

2.4 Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2024

Anche per l'anno 2024 viene confermato il modello di monitoraggio degli obiettivi di produzione già adottato negli anni precedenti. È previsto un monitoraggio mensilizzato a livello regionale e per singola ASL del conferimento di plasma per uso industriale, sulla base degli obiettivi previsti nella Tab. 25.

Gli obiettivi sono stati definiti anche in base alla variazione infra-annuale dei livelli di produzione calcolati sulle serie storiche degli anni 2019 e 2023 (tenendo conto che l'anno 2020 a causa della pandemia, è stato considerato come "elemento di disturbo" nell'analisi del trend storico).

Per il plasma di tipo A, considerando 306 giorni lavorativi annuali, si è definito il numero di procedure giornaliere minime da realizzare. La tabella 26 rappresenta il numero di procedure e il quantitativo medio di plasma (espresso in kg) per unità raccolta (dati CSL Behring 2023).

Tab.26 - Numero medio procedure di aferesi e quantitativo medio di plasma A per unità raccolta. Fonte: Elaborazione dati CRS.

[kg]	media nr procedure giornaliere (306g.g.)	gr/unità	Totale plasma A da conferire 2024
ASL 201	1,5	0,682	307
ASL 202	3,4	0,620	651
ASL 203	21,2	0,643	4.180
ASL 204	1,9	0,619	365
Totale	28,0	0,642	5.503

Il monitoraggio mensile è stato costruito anche per valutare il conferimento di plasma per uso industriale suddiviso per tipologia (aferesi e per scomposizione), con gli obiettivi mensili per regione e singola ASL, come riportato nelle successive tabelle n. 27, 28, 29, 30 e 31.

Tab.27 - Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale – totale regionale. Dati espressi in kg (Fonte: elaborazione dati CRS).

Programmazione conferimento regionale plasma uso industriale anno 2024													
[kg]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
ASL 201	258	237	263	252	255	257	258	233	252	255	250	276	3.051
ASL 202	447	420	451	445	452	452	461	452	461	456	457	427	5.380
ASL 203	696	656	752	675	699	704	699	676	706	745	699	670	8.378
ASL 204	254	242	250	239	249	268	256	242	242	250	247	232	2.971
Totale	1.656	1.556	1.716	1.611	1.654	1.681	1.674	1.604	1.661	1.706	1.653	1.606	19.780

Tab.28 - Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 201. Dati espressi in kg (Fonte: elaborazione dati CRS).

Plasma [kg]	ASL 201												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	26	24	27	25	26	26	26	23	25	26	25	28	307
Da scomposizione	232	214	237	228	230	232	232	210	226	230	225	249	2.744
Totale ASL 201	258	237	263	253	255	257	258	233	251	255	250	276	3.051

Tab.29 - Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 202. Dati espressi in kg (Fonte: elaborazione dati CRS).

Plasma [kg]	ASL 202												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	54	51	55	54	55	55	56	55	56	55	55	52	651
Da scomposizione	392	370	397	391	397	397	405	397	405	401	401	376	4.729
Totale ASL 202	446	420	452	445	452	452	461	452	461	456	457	427	5.380

Tab.30 - Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 203. Dati espressi in kg. (Fonte: elaborazione dati CRS).

Plasma [kg]	ASL 203												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	347	328	375	337	349	351	349	337	352	372	349	334	4.180
Da scomposizione	349	329	377	338	350	353	350	339	354	373	350	336	4.198
Totale ASL 203	696	656	752	675	699	704	699	676	706	745	699	670	8.378

Tab.31 - Obiettivi mensilizzati per tipo di plasma ad uso industriale ASL 204. Dati espressi in kg (Fonte: elaborazione dati CRS).

Plasma [kg]	ASL 204												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Totale
Da aferesi	31	30	31	29	31	33	31	30	30	31	30	29	365
Da scomposizione	221	212	219	209	218	236	225	212	212	220	217	204	2.606
Totale ASL 204	252	242	250	239	249	269	256	242	242	251	247	232	2.971

2.5 Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2024

Il programma annuale per l’autosufficienza 2024 riporta anche il Piano di distribuzione dei MPD prodotti in “conto lavorazione”, suddiviso per Azienda Sanitaria e per singola farmacia ospedaliera. La ripartizione dei MPD è stata calcolata in funzione dei fabbisogni stimati da ciascuna Azienda Sanitaria, degli obiettivi negoziati con le ASL per la produzione di plasma per uso industriale, delle rese contrattuali, del “portafoglio” dei prodotti di ritorno attualmente previsto dal contratto stipulato con l’Azienda CSL Behring.

Nella tabella n. 32 sono riportati i dati relativi al fabbisogno complessivo di MPD stimati dalle farmacie ospedaliere aziendali in collaborazione con il Centro Regionale Sangue per l’anno 2024.

Tab.32 -Fabbisogno MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2024 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Classe farmaco (confezioni)							
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 50 ml 4g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
ASL 201	4.400	0	180	26.200	0	830	20
ASL 202	10.430	20	1.510	15.100	0	420	540
ASL 203	8.000	100	3.080	38.000	10	1.600	1300
ASL 204	4.890	1050	1.452	19.940	305	884	420
Totale	27.720	1.170	6.222	99.240	315	3.734	2.280

Nella tabella n.33 sono riportati i dati relativi alla quota di MPD prodotti in “conto lavorazione” assegnati alla Regione Abruzzo sulla base del Piano di distribuzione definito dall’Accordo Interregionale Plasma per l’anno 2024 e le percentuali di copertura del fabbisogno complessivo regionale dichiarato dalle farmacie ospedaliere per singolo farmaco. La ripartizione effettuata da NAIP a favore della Regione Abruzzo tiene conto non solo delle rese contrattuali calcolate sulla base del plasma che la nostra Regione ha programmato di conferire, ma anche di quote di prodotto aggiuntive derivanti da compensazioni interregionali concordate nel Piano di distribuzione, finalizzate alla massima copertura possibile dei fabbisogni dichiarati dalle nostre farmacie ospedaliere attraverso il canale distributivo del conto lavoro. Le quote aggiuntive vengono compensate annualmente attraverso i meccanismi economici della mobilità sanitaria.

Tab.33 - Piano distribuzione NAIP 2024 –MPD assegnati alla Regione Abruzzo (Fonte: elaborazione dati CRS).

Piano distribuzione NAIP. MPD da “conto lavorazione” assegnati alla regione Abruzzo							
Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)							
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
Piano distribuzione NAIP	21.160	1.060	2.460	89.520	320	1.660	2.280
Quota fabbisogno regionale MPD coperta da piano distribuzione NAIP (%)	76,3%	90,6%	39,6%	90,2%	100,0%	44,5%	100,0%

La tabella n.34 descrive il criterio di ripartizione alle aziende sanitarie dei MPD prodotti in “conto lavorazione”, definito sulla base degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale previsti per l’anno 2024.

Tab.34 - Percentuale di conferimento plasma per ASL (Fonte: elaborazione dati CRS).

ASL	% conferimento plasma programmato per il 2024
ASL 201	15,4%
ASL 202	27,2%
ASL 203	42,4%
ASL 204	15,0%
Totale	100%

Le successive tabelle n. 35 e n. 36 descrivono il piano di distribuzione dei MPD ripartito per ASL e per singola Farmacia ospedaliera. La ripartizione tiene conto, oltre che di tutti gli elementi elencati all'inizio del paragrafo, anche di ulteriori compensazioni intraregionali effettuate ripartendo quote di prodotto eccedenti il fabbisogno delle singole aziende sanitarie.

Tab.35 - Piano distribuzione NAIP 2024 – Ripartizione MPD assegnati alla Regione Abruzzo per singola ASL (Fonte: elaborazione dati CRS).

Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)							
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
ASL 201	3.260	0	180	18.390	0	260	20
ASL 202	6.720	20	770	15.100	0	420	540
ASL 203	8.000	100	1.140	38.000	10	730	1300
ASL 204	3.180	940	370	18.030	315	250	420
Totale	21.160	1.060	2.460	89.520	320	1.660	2.280

Tab.36-Piano distribuzione NAIP 2024 – Ripartizione MPD assegnati alla Regione Abruzzo per singola farmacia ospedaliera (Fonte: elaborazione dati CRS).

Piano distribuzione MPD per servizio farmaceutico - confezioni 2024							
Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni)							
Servizio Farmaceutico	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g
Avezzano	700	0	40	2.700	0	260	0
Castel di Sangro	20	0	140	720	0	0	0
Sulmona	440	0	0	2.000	0	0	0
L'Aquila	2.100	0	0	12.970	0	0	20
Lanciano	860	0	40	2.700	0	80	20
Ortona	200	0	30	900	0	0	0
Vasto	640	0	190	4.000	0	300	20
Chieti	5.020	20	510	7.500	0	40	500
Penne	200	0	150	2.400	0	140	0
Popoli	60	0	0	3.180	0	20	0
Pescara	7.740	100	990	32.420	10	570	1.300
Atri	120	40	60	3.390	10	20	15
Giulianova	0	0	0	1.440	0	20	0
Sant'Omero	240	0	20	1.200	0	10	5
Teramo	2.820	900	290	12.000	300	200	400
TOTALE	21.160	1.060	2.460	89.520	320	1.660	2.280

La distribuzione dei MPD in “conto lavoro” alle singole farmacie ospedaliere della Regione viene a sua volta effettuata tenuto conto della ripartizione mensile della quota complessiva annuale spettante in base al piano di distribuzione definito nella tabella n. 33 e delle eventuali variazioni comunicate dal NAIP in relazione all’andamento dei processi di produzione industriale. Nel caso in cui un servizio farmaceutico rinunciasse a tutta o una parte della fornitura mensile programmata di un qualsiasi MPD, esso sarà redistribuito per compensazione intra-regionale tra i servizi farmaceutici richiedenti quantità addizionali.

Nelle successive tabelle n. 37 e n. 38 sono riportati i dati relativi alla quota stimata di fabbisogno regionale e aziendale complessivo di MPD non coperta dalla produzione in “conto lavoro” e che possono essere acquistate dal libero mercato e/o da altri Accordi interregionali plasma.

Tab.37 -Quota stimata fabbisogno regionale MPD non coperta dal “conto lavoro” (Fonte: elaborazione dati CRS).

Classe farmaco (confezioni)							
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 20 ml 4g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
Totale	-6.560	-110	-3.762	-9.720	5	-2.074	0

Tab.38 - Quota stimata fabbisogno aziendale MPD non coperta dal “conto lavoro” (Fonte: elaborazione dati CRS).

Classe farmaco (confezioni)							
	IG EV 5g	IG EV 10g	IG SC 20 ml 4g	Albumina 200 g/l 50 ml	Fattore VIII 1000 UI	Fattore VIII VWF 1000 UI	Fibrinogeno 1g
ASL 201	-1.140	0	0	-7.810	0	-570	0
ASL 202	-3.710	0	-740	0	0	0	0
ASL 203	0	0	-1.940	0	0	-870	0
ASL 204	-1.710	-110	-1.082	-1.910	10	-634	0
Totale	-6.560	-110	-3.762	-9.720	5	-2.074	0

2.6 Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2024

La produzione di plasma per uso industriale e di MPD è interamente gestita e finanziata dalla Regione attraverso il “Fondo regionale per la plasma produzione”. In particolare, la Regione finanzia le Aziende sanitarie per l’attività di produzione della “materia prima”, sostiene i costi per la trasformazione industriale del plasma e restituisce gratuitamente i prodotti di ritorno alle Aziende Sanitarie in base al plasma conferito. Per la gestione dei rapporti economici con le aziende sanitarie è stato definito un valore economico di riferimento del plasma per uso industriale per kg di peso e per tipologia di prodotto (Tab. 39), tenuto conto:

- ✓ dei riferimenti tariffari previsti nell’accordo Stato-Regioni “Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CRS) 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 (Rep. Atti n. 90/CRS del 17/06/2021)”, recante il "prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra regioni e province autonome", in fase di recepimento da parte della Regione Abruzzo;
- ✓ degli standard di prodotto che sono stati definiti tenuto conto del valore medio della produzione regionale e delle indicazioni derivanti dal Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

Tab.39 - Tariffario per la valorizzazione della plasmapiroduzione ad uso industriale (Fonte: elaborazione dati CRS).

Plasma per uso industriale Tipologia di prodotto	Valorizzazione economica [€/kg]
A	210,85
B	86,75
C	69,38

Nella tabella 40 si riporta la valorizzazione economica della produzione programmata di plasma ad uso industriale per il 2024, suddivisa per ASL e per tipologia di prodotto.

Tab.40 - Valorizzazione economica programmazione plasma uso industriale anno 2024 (Fonte: elaborazione dati CRS).

Valorizzazione economica produzione programmata plasma per uso industriale: anno 2024 [€]				
ASL	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Totale
ASL 201	64.731	238.042	0	302.773
ASL 202	137.263	410.241	0	547.504
ASL 203	881.353	364.177	0	1.245.530
ASL 204	76.960	226.071	0	303.031
TOTALE	1.160.308	1.238.530	0	2.398.837

2.7 Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno2024

Le successive tabelle n. 41 e 42 mostrano la valorizzazione economica della produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione” prevista per l’anno 2024, calcolata come “spesa farmaceutica equivalente”, stimata sulla base dei dati relativi al prezzo medio ponderato per principio attivo forniti dal CNS (dati 2022).

Tab. 41. Prezzo medio equivalente per principio attivo e confezione degli MPD distribuiti anno 2024 (Fonte: elaborazione dati CNS).

Classe	Nome commerciale	Principio attivo [g] o [UI]	Prezzo medio per principio attivo [€/g] o [€/UI]	Valore economico a confezione [€]
IG poliv EV	Privigen 5g	5	59,98	299,9
IG poliv EV	Privigen 10g	10	59,98	599,8
IG poliv SC	Hizentra 20 ml 4g	4	63,58	254,32
IG poliv SC	Hizentra 20 ml 10g	10	63,58	635,8
Albumina	Alburex 200 g/l 50 ml	10	1,95	19,5
F VIII	Beriate 1000 UI	1000	0,71	712,76
F VIII VWF	Haemate P1 1000 UI	1000	0,51	510,00
Fibrinogeno	Riastap 1g	1	533,09	533,09

La successiva tabella n. 42 mostra la valorizzazione economica stimata del Piano di distribuzione dei MPD prodotti in conto lavoro per l’anno 2024, calcolata come “spesa farmaceutica equivalente” regionale e per singola ASL.

Tab. 42. Valore economico Piano distribuzione regione Abruzzo MPD prodotti in “conto lavoro” anno 2024 (Fonte: elaborazione dati CRS).

(spesa farmaceutica equivalente calcolata in base al prezzo medio ponderato applicato dalle farmacie ospedaliere)								
Magazzino NAIP / CSL Behring (confezioni)								
	Privigen 5g	Privigen 10g	Hizentra 20 ml 4g	Alburex 200 g/l 50 ml	Beriate 1.000 UI	Haemate P 1.000 UI	Riastap 1g	Totale
ASL 201	977.674	0	45.778	358.605	0	132.600	10.662	1.525.318
ASL 202	2.015.328	11.996	195.826	294.450	0	214.200	287.869	3.019.669
ASL 203	2.399.200	59.980	289.925	741.000	7.128	372.300	693.017	4.562.549
ASL 204	953.682	563.812	94.098	351.585	220.956	127.500	223.898	2.535.531
Totale	6.345.884	635.788	625.627	1.745.640	228.083	846.600	1.215.445	11.643.068

2.8 Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”

Nella successiva tabella n. 43 viene riportato il vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione” per l’anno 2024, calcolato come differenza tra i costi di produzione stimati (produzione aziendale plasma + costi trasformazione industriale) rispetto alla spesa farmaceutica equivalente. Il vantaggio economico deriva in particolare dai costi competitivi garantiti dal contratto stipulato dal NAIP con CSL Behring attualmente in essere per il processo di trasformazione industriale del plasma conferito e dalle elevate rese dei prodotti driver. Il vantaggio economico complessivo è al netto dei costi che dovranno essere sostenuti per l’acquisizione dal libero mercato e/o da altri Accordi inter-regionali plasma dei prodotti secondari non previsti nel portafoglio CSL Behring. Il vantaggio economico stimato per l’anno 2024 è di euro **7.352.076**.

Tab. 43. Vantaggio economico stimato complessivo della produzione di MPD in “conto lavorazione” – anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS.

VALUTAZIONE ECONOMICA FINALE ANNO 2024										
	Obiettivo progr. plasma A 2024 [kg]	Obiettivo progr. plasma B-C 2024 [kg]	Obiettivo progr. Plasma totale 2024 [kg]	Costo di prod. plasma A €	Costo di prod. Plasma B-C €	Totale costi di prod. plasma €	Costo di trasf. industr. €	Totale costo di prod. MPD in "conto lavoro" €	Valore economico equiv. MPD prodotti €	Vantaggio economico €
ASL 1	307	2.744	3.051	64.731	238.042	302.773	291.859	594.632	1.525.318	930.687
ASL 2	651	4.729	5.380	137.263	410.241	547.504	514.651	1.062.155	3.019.669	1.957.514
ASL 3	4.180	4.198	8.378	881.353	364.177	1.245.530	801.439	2.046.969	4.562.549	2.515.580
ASL 4	365	2.606	2.971	76.960	226.071	303.031	284.206	587.237	2.535.531	1.948.294
TOTALE	5.503	14.277	19.780	1.160.308	1.238.530	2.398.837	1.892.155	4.290.992	11.643.068	7.352.076

2.9 Considerazioni in merito all'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei MPD

Il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023, tuttora vigente, pone come obiettivo strategico per le Regioni che l'impiego dei MPD e del plasma ad uso clinico venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e linee guida internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche o Panel di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili, sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare) in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche:

- una domanda di immunoglobuline superiore a 110 grammi per mille unità di popolazione;
- una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione;

Obiettivi assegnati alla Regione Abruzzo

Gli obiettivi di razionalizzazione della domanda dei principali MPD e del plasma per uso clinico (domanda standardizzata) assegnati alla Regione Abruzzo con il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023 e il Programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020 sono dettagliati nella tabella n. 44.

Tab.44 - Obiettivi di consumo appropriato anni 2015/2024 per MPD driver. Fonte: documento CNS.

Domanda standardizzata	Domanda dati 2015	Domanda dati 2016	Domanda obiettivo 2017	Domanda obiettivo 2018	Domanda obiettivo 2019	Domanda obiettivo 2020/21/22/23	Domanda obiettivo 2024
Immunoglobuline [g/1000 ab]	74,7	78,3	79,2	83,9	100	100	110
Albumina [g/1000 ab]	642,6	645,8	594,0	546	480	400	400

Gli obiettivi di domanda standardizzata per mille unità di popolazione previsti dalla programmazione nazionale sono stati confrontati con il fabbisogno dichiarato dalle farmacie ospedaliere per l'anno 2024. I dati riportati nelle successive Tabelle n.45 e n. 46 sono stati declinati per le singole ASL e per le classi di farmaco "driver" albumina e immunoglobuline. I dati riportati nelle tabelle evidenziano nelle aziende sanitarie situazioni di inapproprietezza piuttosto evidenti, che sono sicuramente collegate ai comportamenti prescrittivi, all'efficacia delle politiche attive per l'appropriatezza dei consumi, al "case mix" delle patologie trattate e alla mobilità dei pazienti.

Tab.45 - Confronto tra fabbisogno stimato >domanda standardizzata per albumina per mille unità di popolazione –anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Consumo inappropriato A-B [g]	Consumo inappropriato A-B [%]
ASL 201	287.806	262.000	115.122	146.878	127,6%
ASL 202	372.640	151.000	149.056	1.944	1,3%
ASL 203	313.110	380.000	125.244	254.756	203,4%
ASL 204	299.071	199.400	119.628	79.772	66,7%
Totale Regione	1.272.627	992.400	509.051	483.349	95,0%

Tab.46 -Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per immunoglobuline per mille unità di popolazione - anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS

ASL	Abitanti	Fabbisogno stimato [g] (A)	Domanda standardizzata [g] (B)	Consumo inappropriato A-B [g]	Consumo inappropriato A-B [%]
ASL 201	287.806	22.720	31.659	-8.939	-28,2%
ASL 202	372.640	58.390	40.990	17.400	42,4%
ASL 203	313.110	53.320	34.442	18.878	54,8%
ASL 204	299.071	40.758	32.898	7.860	23,9%
Totale Regione	1.272.627	175.188	139.989	35.199	25,1%

Nelle successive tabelle n. 47 e n. 48 e vengono riportati i dati a confronto espressi in valore assoluto tra la domanda anno 2024 dei MPD "driver" (albumina e immunoglobuline), programmata sulla base delle richieste delle Farmacie

ospedaliera, e gli obiettivi di razionalizzazione della domanda (domanda standardizzata) assegnati dalla Programmazione nazionale alla Regione Abruzzo per l'anno 2023/2024. I dati relativi al fabbisogno programmato e alla domanda standardizzata sono rapportati con i dati della produzione in "conto lavorazione" al fine di effettuare alcune valutazioni in merito ai consumi inappropriati e alla "soglia" più appropriata per la definizione degli obiettivi di produzione e di autosufficienza. I dati riportati nelle tabelle evidenziano nelle aziende sanitarie situazioni piuttosto eterogenee, che sono sicuramente collegate ai comportamenti prescrittivi, all'efficacia delle politiche attive per l'appropriatezza dei consumi, al "case mix" delle patologie trattate e alla mobilità dei pazienti.

Tab.47 -Appropriatezza dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per l'albumina – anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda albumina 2024	(A)	(B)	(C)	Δ (C-A)	Δ (C-B)	Conto lavorazione	Conto lavorazione
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Produzione conto lav. [g]	Produzione conto lavoro > Fabbisogno stimato [g]	Produzione conto lavoro > Domanda standardizzata [g]	Copertura fabbisogno stimato %	Copertura domanda standardizzata %
ASL 201	262.000	115.122	183.900	- 78.100	+ 68.778	70,2	159,7%
ASL 202	151.000	149.056	151.000	0	+1.944	100,0	101,3%
ASL 203	380.000	125.244	380.000	0	+254.756	100,0	303,4%
ASL 204	199.400	119.628	180.300	- 19.100	+60.672	90,4	150,7%
Totale Regione	992.400	509.051	895.200	- 97.200	+386.149	90,2	175,9%

Tab.48 -Appropriatezza dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per le immunoglobuline – anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS

Domanda immunoglobuline 2024	(A)	(B)	(C)	Δ (C-A)	Δ (C-B)	Conto lavorazione	Conto lavorazione
ASL	Fabbisogno stimato [g]	Domanda standardizzata [g]	Produzione da conto lav. [g]	Produzione conto lavoro > Fabbisogno stimato [g]	Produzione conto lavoro > Domanda standardizzata [g]	Copertura fabbisogno stimato %	Copertura domanda standardizzata %
ASL 201	22.720	31.659	19.472	- 3.248	- 12.187	85,7	61,5%
ASL 202	58.390	40.990	34.336	- 24.054	- 6.654	58,8	83,8%
ASL 203	53.320	34.442	53.470	+ 150	+ 19.028	100,3	155,2%
ASL 204	40.758	32.898	18.964	- 21.794	- 13.934	46,5	57,6%
Totale Regione	175.188	139.989	126.242	- 48.946	- 13.747	72,1	90,2%

Nelle tabelle n. 49 e n. 50 e si riporta invece la stima dell'impatto economico della domanda inappropriata di albumina e immunoglobuline calcolata come differenza tra il fabbisogno stimato e la domanda standardizzata definita in base a standard previsti dalla Programmazione nazionale. Questa analisi ci permette di capire il peso economico in termini di spesa farmaceutica equivalente della domanda inappropriata di MPD rispetto a quelli che sono i livelli considerati appropriati dalla comunità scientifica.

Tab.49 –Stima impatto economico domanda inappropriata albumina. Fonte: elaborazione dati CRS.

Domanda albumina 2024	(A)	(B)	(A-B)	
ASL	Fabbisogno Stimato [g]	Domanda Standardizzata [g]	Quota stimata domanda Inappropriata [g]	Valore economico domanda inappropriata [€]
ASL 201	262.000	115.122	146.878	329.006
ASL 202	151.000	149.056	1.944	4.355
ASL 203	380.000	125.244	254.756	570.653
ASL 204	199.400	119.628	79.772	178.688
Totale Regione	992.400	509.051	483.349	1.082.702

Tab.50 –Stima impatto economico domanda inappropriata immunoglobuline. Fonte: elaborazione dati CRS.

Domanda immunoglobuline 2024	(A)	(B)	(A-B)	
ASL	Fabbisogno Stimato[g]	Domanda Standardizzata[g]	Quota stimata domanda inappropriata [g]	Valore economico domanda inappropriata [€]
ASL 201	22.720	31.659	-8.939	-321.792
ASL 202	58.390	40.990	17.400	626.386
ASL 203	53.320	34.442	18.878	679.604
ASL 204	40.758	32.898	7.860	282.967
Totale Regione	175.188	139.989	35.199	1.267.165

3 PIANO PLASMA REGIONALE 2024-2027

La successiva tabella n. 51 riporta la sintesi degli obiettivi di conferimento del plasma per la produzione di MPD così come negoziati con le Aziende Sanitarie e con le Organizzazioni dei donatori per l’anno 2024.

Tab. 51. Indice conferimento plasma uso industriale per l’anno 2024. Fonte: elaborazione dati CRS.

	Nr abitanti 2023	Obiettivo Plasma Totale 2024	Indice conferimento plasma totale
ASL 1	287.806	3.051	10,60
ASL 2	372.640	5.380	14,44
ASL 3	313.110	8.378	26,76
ASL 4	299.071	2.971	9,93
TOTALE	1.272.627	19.780	15,54

La tabella n. 52 definisce, sulla base della domanda standardizzata dei principali prodotti drivers (l’albumina e le immunoglobuline), gli obiettivi di conferimento di plasma espressi in kg e in kg per 1.000 abitanti nell’orizzonte temporale del quadriennio 2024-2027. In questo modo si intende guidare la programmazione per l’autosufficienza regionale attraverso la domanda standardizzata, parametro condivisibile sulla base delle principali evidenze scientifiche disponibili.

Tab. 52. Obiettivi conferimento plasma uso industriale per il quadriennio 2024-27. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Consuntivo plasma Tot 2023	Nr abitanti 2023	Obiettivi Plasma Totale 2024	Indice conferimento plasma totale 2024	Domanda standardizzata Albumina	Domanda standardizzata Ig	Obiettivo plasma quadriennale e per alb (kg)	Obiettivo quadriennale ASL (kg per 1000 ab)	Obiettivo plasma quadriennale e per Ig (kg)	Obiettivo quadriennale ASL (kg per 1000 ab)
ASL 1	2.397	287.806	3.051	10,6	115.122	31.659	4.605	16	5.973	19,27
ASL 2	5.248	372.640	5.380	14,44	149.056	40.990	5.962	16	7.734	19,27
ASL 3	7.800	313.110	8.378	26,76	125.244	34.442	5.010	25	6.499	25,00
ASL 4	2.900	299.071	2.971	9,93	119.628	32.898	4.785	16	6.207	19,27
Regione	18.345	1.272.627	19.780	15,54	509.051	139.989	20.362	18,25	26.413	20,75

Le due successive tabelle n. 53 e n. 54 vengono riportati gli obiettivi del Piano plasma 2024/27 suddivisi per anno solare. Nella tabella 52i dati sono espressi in termini di kg, mentre nella seconda sono espressi in kg per 1.000 abitanti.

Tab. 53. Obiettivi annuali Piano Plasma 2024/27- Conferimento plasma (Kg). Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Conferimento plasma 2024 Kg	Conferimento plasma 2025 Kg	Conferimento plasma 2026 Kg	Conferimento plasma 2027 Kg
ASL 1	3.051	3.554	4.075	4.605
ASL 2	5.380	5.501	5.731	5.962
ASL 3	8.378	7.790	7.828	7.828
ASL 4	2.971	3.404	4.091	4.785
Regione	19.780	20.249	21.726	23.180

Tab. 54. Obiettivi annuali Piano Plasma 2024/27- Indici conferimento plasma. Fonte: elaborazione dati CRS.

ASL	Indice conferimento plasma 2024 Kg/1000 ab	Indice conferimento plasma 2025 Kg/1000 ab	Indice conferimento plasma 2026 Kg/1000 ab	Indice conferimento plasma 2027 Kg/1000 ab
ASL 1	10,6	12,32	14,16	16
ASL 2	14,44	14,77	15,38	16
ASL 3	26,76	24,87	25	25
ASL 4	9,93	11,37	13,68	16
Regione	15,54	15,83	17,06	18,25

Nelle ultime due tabelle sono stati riportati gli obiettivi "sostenibili" considerato il dato storico regionale della raccolta/produzione/conferimento del plasma destinato alla produzione di MPD. Si è scelto pertanto di adottare il driver albumina e di mirare ad una copertura totale della domanda standardizzata ponendo questo come obiettivo regionale nel quadriennio 2024-2027. Si è consapevoli in tal modo che non si arriverà a coprire interamente la domanda standardizzata di immunoglobuline ma di arrivare a circa l'88% di copertura.

La restante parte della domanda non coperta dalla produzione regionale potrà essere coperta verosimilmente solo ricorrendo alla spesa farmaceutica equivalente, essendo le immunoglobuline un prodotto il cui consumo è in costante crescita e rendendo questo molto difficili ulteriori approvvigionamenti all'interno dell'Accordo interregionale per la plasmaderivazione o presso altri Accordi.

Un altro aspetto da considerare è che la presente analisi tiene conto, parlando di immunoglobuline, del prodotto in sé e non della formulazione, è stata cioè considerata la domanda standardizzata di immunoglobuline espressa in grammi senza entrare nello specifico della formulazione endovenosa o sottocutanea; nel caso in cui si volesse dettagliare ulteriormente l'analisi valutando anche le possibilità di copertura differenziate di tutte le formulazioni andrebbe considerato che le sottocutanee non risentono solo delle capacità produttive dell'impianto ma anche di scelte industriali basate sulle priorità del mercato e per questo motivo vengono prodotte solo in una esigua percentuale rispetto al totale della resa produttiva di immunoglobuline.

4 INTERVENTI ORGANIZZATIVI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

La Regione Abruzzo ha definito gli indirizzi per la programmazione strategica delle ASL per gli anni 2022-24 e gli obiettivi vincolanti per i Direttori Generali. Nell'ambito dei citati indirizzi sono stati definiti gli interventi organizzativi prioritari e le azioni di miglioramento che le Aziende Sanitarie ed i Servizi Trasfusionali dovranno garantire nel 2024 al fine di sostenere il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza aziendale e regionale. Gli indirizzi e le azioni di miglioramento sono in sintesi i seguenti:

- Recepimento e attuazione a livello aziendale delle Convenzioni stipulate dalla Regione Abruzzo con le Organizzazioni di donatori di sangue, laddove non ancora effettuati;
- Miglioramento delle prassi per il reclutamento, la fidelizzazione dei donatori;
- Riorganizzazione complessiva delle attività di chiamata dei donatori, raccolta, lavorazione e qualificazione biologica nelle strutture trasfusionali e associative, finalizzata a garantire un ampliamento e una maggiore flessibilità dell'orario e dei giorni di accesso dei donatori. La riorganizzazione potrà prevedere per il personale dei Servizi Trasfusionali anche la possibilità di turni aggiuntivi pomeridiani e domenicali ed essere sostenuta dall'applicazione di adeguati strumenti di flessibilità e retribuzione integrativa, così come previsti per l'organizzazione del lavoro dalla vigente normativa contrattuale definita a livello nazionale e dalla contrattazione di secondo livello;
- Miglioramento della gestione delle scorte;
- Miglioramento dell'appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
- Implementazione dei programmi di PBM;
- Ammodernamento del parco tecnologico;
- Supporto alla funzionalità delle Reti di Medicina trasfusionale ed in particolare dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica, attraverso la realizzazione di adeguati sistemi infrastrutturali integrati definiti su base aziendale e regionale (reti e sistemi informatici, programmi di telemedicina, trasporti, etc.);
- Integrazione bidirezionale dei sistemi informatici dei Servizi Trasfusionali e delle Aziende Sanitarie con quelli delle Organizzazioni dei Donatori di Sangue;

Progetti aziendali plasma e plasmaderivati per l'anno 2024

In premessa è già stato evidenziato che il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD programmati per gli anni 2020-22 sono stato fortemente condizionati dall'impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale e che, oltre a ciò, si è registrato un drammatico calo della raccolta di plasma commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo di MPD dei Paesi dell'Unione Europea.

Conseguentemente per l'anno 2024 alcune Regioni, come l'Abruzzo, potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di "shortage" di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal "conto lavorazione" che dal mercato commerciale e un possibile aumento della spesa farmaceutica.

Per questa ragione con il presente atto si dà mandato alle Direzioni Aziendali di predisporre entro maggio 2024, in collaborazione con il competente Servizio del Dipartimento Sanità, il Centro Regionale Sangue e tutti gli attori coinvolti, uno specifico Progetto finalizzato a garantire l'autosufficienza e l'utilizzo appropriato di plasma e medicinali plasmaderivati. Il progetto dovrà essere realizzato secondo le seguenti linee di indirizzo:

- Azioni organizzative per rilanciare la raccolta di plasma;
- Azioni finalizzate a promuovere approcci terapeutici alternativi all'uso delle Ig polivalenti e sottocute (ad esempio aferesi terapeutica);
- Stesura di un Protocollo per appropriatezza prescrittiva di IG polivalenti (EV e sottocute) e Albumina, anche sulla base delle indicazioni e/o Linee Guida emanate dal competente Servizio del Dipartimento Sanità in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, le Farmacie Ospedaliere, i Responsabili dei Servizi Trasfusionali e i principali prescrittori;
- Programmi formazione specifica destinati ai prescrittori.

Sostenibilità degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento

Al fine di garantire la sostenibilità degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento previsti dal presente Programma, le Aziende Sanitarie, oltre che delle risorse proprie, dovranno avvalersi anche dei finanziamenti finalizzati statali e regionali, in particolare dei fondi per la plasma-produzione, erogati dalla Regione Abruzzo per le

attività trasfusionali. I programmi di utilizzo saranno predisposti dai Direttori dei Servizi Trasfusionali interessati in collaborazione con il Centro Regionale Sangue e saranno sottoposti a approvazione, verifica e monitoraggio da parte del competente Servizio del Dipartimento Sanità.

Si precisa infine che il raggiungimento gli obiettivi di produzione e consumo programmati con il presente atto sono stati definiti tenendo conto dei trend storici e dell'impatto positivo atteso per l'implementazione da parte delle Aziende Sanitarie degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento della rete trasfusionale descritti nel presente paragrafo. A tale proposito si evidenziano le crescenti problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale regionale legate alle dinamiche del personale, soprattutto della dirigenza medica e del personale infermieristico, che stanno determinando un progressivo impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa, in particolare negli ospedali di primo livello, di base e nelle strutture territoriali.

La mancata attuazione degli interventi organizzativi e delle azioni di miglioramento previsti dal presente atto, la contestuale carenza di personale dei Servizi trasfusionali potrebbero generare nel 2024 sui livelli di autosufficienza programmati, mettendo a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale.