



**PROGRAMMA REGIONALE AUTOSUFFICIENZA DI GLOBULI ROSSI
E MEDICINALI PLASMADERIVATI
ANNO 2022**

Centro Regionale Sangue Abruzzo
Direttore: Dr. Pasquale Colamartino

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2022 | 3 |
| 1.1. | Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo | 3 |
| 1.2. | Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2021: verifica obiettivi programmati | 4 |
| 1.3. | Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2022 | 6 |
| 1.4. | Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2022 | 8 |
| 1.5. | Stima valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2021 | 9 |
| 1.6. | Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2022 | 9 |
| 2. | PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD) | 10 |
| 2.1. | Domanda regionale dei principali MPD anno 2022 | 10 |
| 2.2. | Monitoraggio degli obiettivi di produzione del plasma per uso industriale: anno 2021 | 10 |
| 2.3. | Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2022 | 11 |
| 2.4. | Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2022 | 11 |
| 2.5. | Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2022 | 13 |
| 2.6. | Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2022 | 15 |
| 2.7. | Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2022 | 15 |
| 2.8. | Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione” | 16 |
| 2.9. | Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD | 16 |
| 3. | Interventi organizzativi e azioni di miglioramento | 18 |

1. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2022

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

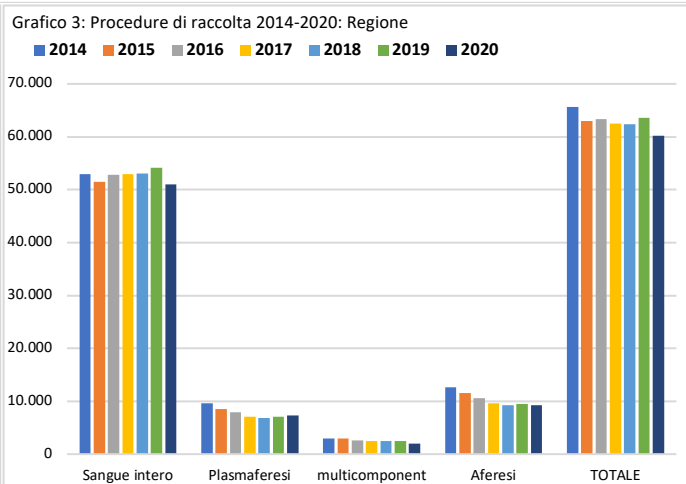
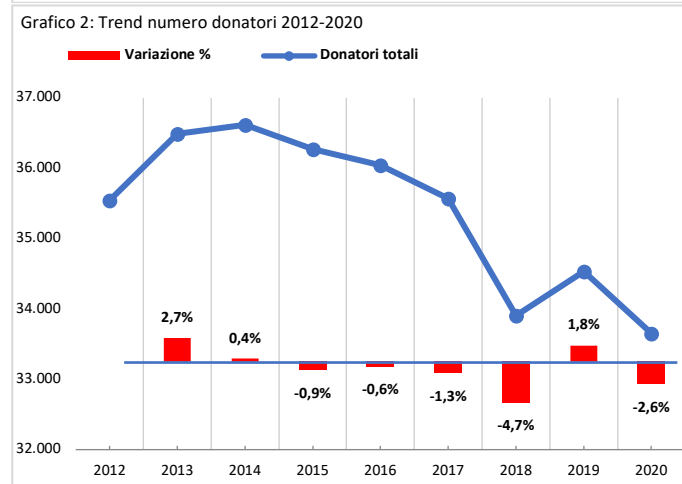
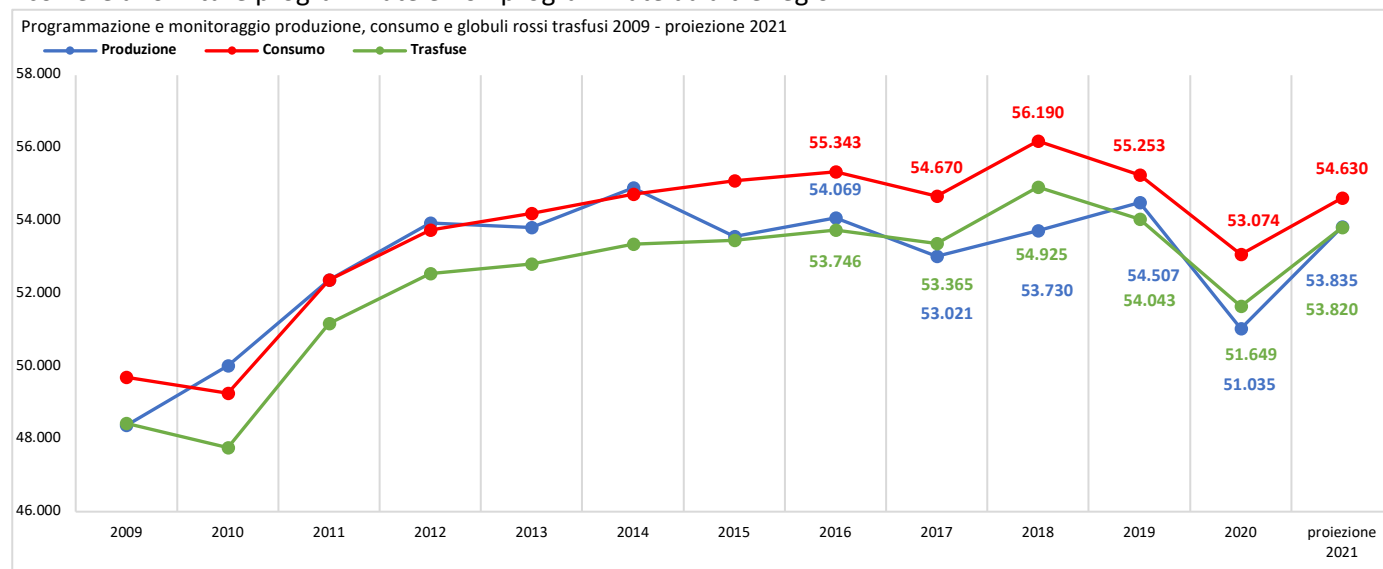
Nel periodo 2013-2021, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico, così come indicato dall'ultimo "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2021" emanato con Decreto Ministeriale del 27 luglio 2021.

Pertanto, negli anni 2020 e 2021 l'andamento delle attività di produzione e consumo sia a livello regionale che nazionale hanno registrato una forte variabilità infra-annuale legata all'impatto della Pandemia COVID 19.

A questo si aggiungono le problematiche di sostenibilità del sistema trasfusionale legate alle dinamiche del personale, in particolare della dirigenza medica e infermieristico, che hanno avuto un impatto negativo sia sulla raccolta pubblica che associativa. Nonostante le problematiche di cui sopra, nel 2021 la regione Abruzzo è stata in grado di coprire integralmente la domanda di emazie attraverso la produzione interna senza ricorrere a forniture programmate da altre regioni.

1.1. Trend generale autosufficienza globuli rossi nella Regione Abruzzo

Nel periodo 2010-2014 il Sistema trasfusionale regionale è stato sostanzialmente in grado di garantire gli obiettivi di autosufficienza regionale. A partire dall'anno 2015 si è invece registrata una inversione del trend dell'autosufficienza regionale legata ad uno squilibrio tra produzione e consumo di globuli rossi (grafico 1). Il trend negativo è confermato anche dal progressivo calo del numero dei donatori (grafico 2) e delle procedure di raccolta di sangue intero e di aferesi (grafico 3). In questo contesto, al fine di mantenere in equilibrio il sistema, in alcuni anni è stato necessario ricorrere a forniture programmate e non programmate da altre regioni.



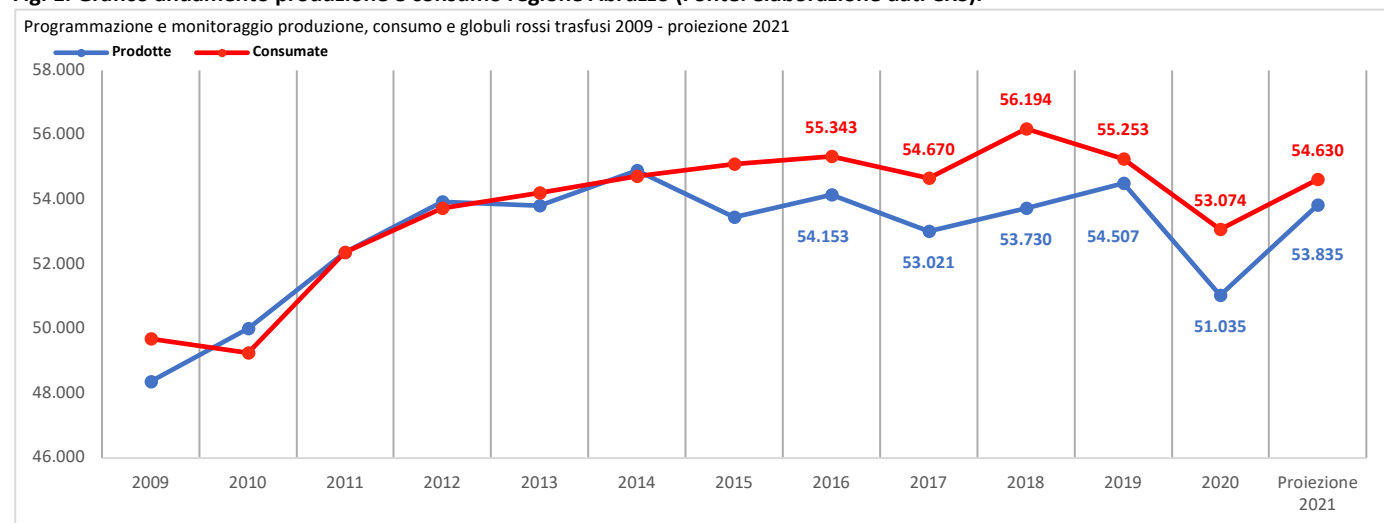
I dati per gli anni 2020 e 2021 hanno evidenziato una forte variabilità infra-annuale legata all'impatto della Pandemia CoViD-19 e pertanto il consuntivo di fine anno non risulta valutabile per la definizione del trend dell'autosufficienza. L'anno 2021 (gennaio-novembre dati consuntivi e dicembre come da programmazione 2021) è stato peraltro caratterizzato da una ripresa delle attività sanitarie, che ha portato ad un incremento dei consumi rispetto al 2020, ma che rispetto al 2019 (periodo pre-pandemia) si attesta ancora a volumi inferiori di consumo di globuli rossi. Rimane dunque valida la precedente valutazione già evidenziata a consuntivo 2019 di un trend negativo dell'autosufficienza regionale che, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere organizzativo e sociale, rischia di generare nella nostra regione una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

1.2. Programma Autosufficienza globuli rossi anno 2021: verifica obiettivi programmati

Produzione e consumo

Il grafico in Fig. 1 mostra l'andamento storico della produzione e consumo di globuli rossi della regione Abruzzo. Per il 2021 sono riportate le stime di chiusura per la produzione e il consumo (calcolate come somma tra il consuntivo gennaio-novembre 2021 e il valore della programmazione per dicembre 2021).

Fig. 1. Grafico andamento produzione e consumo regione Abruzzo (Fonte: elaborazione dati CRS).



Nella Tab. 1 sono riportati i dati consuntivi di produzione e consumo per il 2020 e la stima a chiusura del 2021 con il relativo confronto; in particolare per il consumo si evidenzia un incremento a livello regionale (+2,9%) con particolare riferimento alle ASL di L'Aquila (+5,8%) e di Chieti (+2,7%), e un conseguente incremento di produzione a livello regionale (+5,5%), con particolare riferimento alla ASL di L'Aquila (+11,3%) e di Teramo (+8,7%). Questi incrementi devono essere analizzati in funzione dell'andamento pandemico da CoViD-19 che ha avuto il suo maggiore impatto a livello sanitario durante la prima ondata (marzo 2020) e che ha causato una riduzione delle prestazioni ospedaliere non urgenti con conseguente decremento del consumo di globuli rossi e, coerentemente, una riduzione della produzione di questi ultimi.

Tab. 1. Confronto consuntivo anno 2020 e stima a chiusura anno 2021 produzione e consumo Fonte: elaborazione dati CRS.

| | Unità prodotte | | | | Unità consumate | | | |
|---------|----------------|---------------------|---------------|----------|-----------------|---------------------|---------------|----------|
| | Anno 2020 (A) | Stima Anno 2021 (B) | Δ unità (B-A) | Δ% (B-A) | Anno 2020 (C) | Stima Anno 2021 (D) | Δ unità (D-C) | Δ% (D-C) |
| ASL 201 | 10.173 | 11.323 | 1.150 | 11,3% | 11.116 | 11.756 | 640 | 5,8% |
| ASL 202 | 16.457 | 16.764 | 307 | 1,9% | 16.209 | 16.646 | 437 | 2,7% |
| ASL 203 | 14.976 | 15.494 | 518 | 3,5% | 15.509 | 15.814 | 305 | 2,0% |
| ASL 204 | 9.429 | 10.254 | 825 | 8,7% | 10.240 | 10.414 | 174 | 1,7% |
| Totale | 51.035 | 53.835 | 2.800 | 5,5% | 53.074 | 54.630 | 1.556 | 2,9% |

La Tab. 2 mostra il confronto tra i dati relativi all'anno 2019 e al 2021 di produzione e consumo di globuli rossi. A livello regionale il consumo di globuli rossi è ancora al di sotto dei livelli pre-pandemia (2019). A livello aziendale, si osserva invece un diverso comportamento della ASL di L'Aquila e Chieti, rispetto a quelle di Pescara e Teramo: le prime hanno fatto registrare un consumo più basso rispetto al 2019 (-6,4% e -4,8%) mentre le ultime due hanno fatto

registrare un incremento dei consumi rispetto al 2019 (+4,4% e +3,5%): questa differenza è da ricercare sostanzialmente nella diversa gestione delle problematiche connesse al recupero delle prestazioni sanitarie non erogate a causa della pandemia.

Tab. 2. Confronto consuntivo anno 2019 e stima chiusura anno 2021 produzione e consumo. Fonte: elaborazione CRS.

| | Unità prodotte | | | | Unità consumate | | | |
|----------------|------------------|---------------------------|------------------|--------------|------------------|---------------------------|------------------|--------------|
| | Anno 2019 (A) | Stima Anno 2021 (B) | Δ unità (B-A) | Δ% (B-A) | Anno 2019 (C) | Stima Anno 2021 (D) | Δ unità (D-C) | Δ% (D-C) |
| ASL 201 | 11.837 | 11.323 | -514 | -4,3% | 12.566 | 11.756 | -810 | -6,4% |
| ASL 202 | 17.003 | 16.764 | -239 | -1,4% | 17.478 | 16.646 | -832 | -4,8% |
| ASL 203 | 15.415 | 15.494 | 79 | 0,5% | 15.151 | 15.814 | 663 | 4,4% |
| ASL 204 | 10.252 | 10.254 | 2 | 0,0% | 10.058 | 10.414 | 356 | 3,5% |
| Totale | 54.507 | 53.835 | -672 | -1,2% | 55.253 | 54.630 | -623 | -1,1% |

I risultati dettagliati della programmazione regionale per l'autosufficienza di globuli rossi - anno 2021 sono riportati nella Tab. 3, che evidenzia gli scostamenti tra gli obiettivi programmati e i dati stimati di produzione e consumo per l'anno 2021.

Tab. 3. Monitoraggio obiettivi produzione/consumo 2021 con scostamento rispetto al consuntivo stimato. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

| Anno 2019 | Unità prodotte | | | | Unità consumate | | | |
|----------------|--------------------|-----------------------------------|------------------|--------------|--------------------|-----------------------------------|------------------|-------------|
| | Programmato (A) | Consuntivo stimato 2021 (B) | Δ unità (B-A) | Δ% (B-A) | Programmato (C) | Consuntivo stimato 2021 (D) | Δ unità (D-C) | Δ% (D-C) |
| ASL 201 | 11.839 | 11.323 | -516 | -4,4% | 11.839 | 11.756 | -83 | -0,7% |
| ASL 202 | 17.100 | 16.764 | -336 | -2,0% | 17.100 | 16.646 | -454 | -2,7% |
| ASL 203 | 15.350 | 15.494 | 144 | 0,9% | 15.350 | 15.814 | 464 | 3,0% |
| ASL 204 | 10.158 | 10.254 | 96 | 0,9% | 10.158 | 10.414 | 256 | 2,5% |
| Totale | 54.447 | 53.835 | -612 | -1,1% | 54.447 | 54.630 | 183 | 0,3% |

Unità eliminate

I dati relativi agli scarti evidenziano uno scostamento molto contenuto tra gli obiettivi programmati e i dati stimati a chiusura del 2021. 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, Tab. 5, Tab. 6 e Tab. 7.

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

| Scarti per scadenza [unità] | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------|
| | Stima Produzione 2021 | Scarti Programmati (A) | Stima Scarti 2021 (B) | Δ (B-A) | % scarti rispetto a stima prod.ne |
| ASL 201 | 11.323 | 71 | 98 | 27 | 0,9% |
| ASL 202 | 16.764 | 137 | 156 | 19 | 0,9% |
| ASL 203 | 15.494 | 84 | 21 | -63 | 0,1% |
| ASL 204 | 10.254 | 91 | 77 | -14 | 0,8% |
| Totale | 53.835 | 383 | 352 | -31 | 0,7% |

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

| Scarti per cause tecniche [unità] |
|-----------------------------------|
|-----------------------------------|

| | Stima Produzione 2021 | Scarti Programmati (A) | Stima Scarti 2021 (B) | Δ (B-A) | % scarti rispetto a stima prod.ne |
|---------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|--------------------------------------|
| ASL 201 | 11.323 | 71 | 57 | -14 | 0,5% |
| ASL 202 | 16.764 | 86 | 131 | 45 | 0,8% |
| ASL 203 | 15.494 | 84 | 53 | -31 | 0,3% |
| ASL 204 | 10.254 | 51 | 143 | 92 | 1,4% |
| Totale | 53.835 | 292 | 384 | 92 | 0,7% |

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

| Scarti per cause sanitarie [unità] | | | | | |
|------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------|
| | Stima Produzione 2021 | Scarti Programmati (A) | Stima Scarti 2021 (B) | Δ (B-A) | % scarti rispetto a stima prod.ne |
| ASL 201 | 11.323 | 95 | 49 | -46 | 0,4% |
| ASL 202 | 16.764 | 86 | 82 | -4 | 0,5% |
| ASL 203 | 15.494 | 107 | 113 | 6 | 0,7% |
| ASL 204 | 10.254 | 51 | 76 | 25 | 0,7% |
| Totale Regione | 53.835 | 339 | 320 | -19 | 0,6% |

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

| Scarti totali [unità] | | | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|--------------------------------------|
| | Stima Produzione 2021 | Scarti Programmati (A) | Stima Scarti 2021 (B) | Δ (B-A) | % scarti rispetto a stima prod.ne |
| ASL 201 | 11.323 | 237 | 204 | -33 | 1,8% |
| ASL 202 | 16.764 | 309 | 369 | 60 | 2,2% |
| ASL 203 | 15.494 | 275 | 187 | -88 | 1,2% |
| ASL 204 | 10.254 | 193 | 296 | 103 | 2,9% |
| Totale Regione | 53.835 | 1.014 | 1.056 | 42 | 2,0% |

Rispetto all'obiettivo dell'incidenza degli scarti sulla produzione totale di emazie (fissato al 2,0%) le ASL di L'Aquila e Pescara sono al di sotto di tale soglia, mentre la ASL di Chieti e Teramo si evidenzia un lieve incremento.

Movimentazioni intra ed extra regionali

Per l'anno 2021 non sono state programmate importazioni extra-regionali e non sono state effettuate importazioni extra-regionali in emergenza. Analogamente, non sono state effettuate esportazioni extra-regionali. La successiva Tab. 8 mostra il dettaglio della movimentazione intra-regionale per l'anno 2021.

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

| Movimentazioni intra-regionali anno 2021 - periodo Gennaio/Novembre [unità] | | | | | |
|---|-----------|------------|----------|-----------|--------------------|
| | Cessioni | | | | |
| Acquisizioni | ASL 201 | ASL 202 | ASL 203 | ASL 204 | Totale complessivo |
| ASL 201 | 0 | 255 | 0 | 32 | 287 |
| ASL 202 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| ASL 203 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ASL 204 | 10 | 96 | 0 | 0 | 106 |
| Totale complessivo | 10 | 351 | 1 | 32 | 394 |

1.3. Programmazione autosufficienza globuli rossi: anno 2022

Produzione e consumo

La programmazione dell'autosufficienza di globuli rossi per l'anno 2022 è stata definita tenuto conto del trend storico fino all'anno 2019, degli adattamenti per l'analisi dei dati per il 2020 e dell'andamento del 2021, delle potenzialità organizzative e degli obiettivi concordati con i Direttori delle strutture trasfusionali regionali e con le Organizzazioni di donatori di sangue, nelle riunioni di programmazione tenutesi nel mese di Novembre 2021.

In dettaglio, la Tab. 9 mostra gli indici di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti e il confronto con la media nazionale calcolata per il 2020.

Tab. 9. Indice di produzione e consumo calcolato su 1000 abitanti residenti in Abruzzo. Fonte: elaborazione dati CRS.

| ASL | Nr abitanti al 1/2021 | Unità prodotte/1000 ab | Unità consumate/1000 ab |
|-----------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| ASL 201 | 290.811 | 38,9 | 40,4 |
| ASL 202 | 375.215 | 44,7 | 44,4 |
| ASL 203 | 313.882 | 49,4 | 50,4 |
| ASL 204 | 301.104 | 34,1 | 34,6 |
| Totale Abruzzo | 1.281.012 | 42,0 | 42,6 |
| Totale Italia (2020) | 59.236.213 | 40,0 | 38,6 |

Nella Tab. 10 sono riportati gli obiettivi di produzione e consumo stimati a livello regionale e per ASL e il bilancio tra produzione e consumo.

Per l'anno 2022, 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 peraltro 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 2022 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 2022 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. 10. Obiettivo autosufficienza aziendale e regionale globuli rossi 2022. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

| [unità di GR] | Produzione 2022 | Consumo 2022 | Bilancio produzione consumo 2022 | Importazione programmata extraregione |
|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------------|--|
| ASL 201 | 11.900 | 11.900 | 0 | 0 |
| ASL 202 | 16.900 | 16.900 | 0 | 0 |
| ASL 203 | 15.600 | 15.600 | 0 | 0 |
| ASL 204 | 10.250 | 10.250 | 0 | 0 |
| Totale | 54.650 | 54.650 | 0 | 0 |

Tab. 11. Incremento stimato di produzione rispetto alla stima consuntivo 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

| [unità di GR] | Stima consuntivo 2021 | Programmazione Produzione 2022 | Δ [unità] | $\Delta\%$ [-] |
|---------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------------|
| ASL 201 | 11.323 | 11.900 | 577 | 5,1% |
| ASL 202 | 16.764 | 16.900 | 136 | 0,8% |
| ASL 203 | 15.494 | 15.600 | 106 | 0,7% |
| ASL 204 | 10.254 | 10.250 | -4 | 0,0% |
| Totale | 53.835 | 54.650 | 815 | 1,5% |

Tab. 12. Incremento stimato di consumo rispetto a stima consuntivo 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

| [unità di GR] | Stima consuntivo 2021 | Programmazione Consumo 2022 | Δ [unità] | $\Delta\%$ [-] |
|---------------|--------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|
| ASL 201 | 11.756 | 11.900 | 144 | 1,2% |
| ASL 202 | 16.646 | 16.900 | 254 | 1,5% |
| ASL 203 | 15.814 | 15.600 | -214 | -1,4% |
| ASL 204 | 10.414 | 10.250 | -164 | -1,6% |
| Totale | 54.630 | 54.650 | 20 | 0,0% |

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. 13 sono riportati gli obiettivi programmati a livello regionale e per singola ASL.

Tab. 13. Obiettivo aziendale e regionale riduzione scarti anno 2022 per tipologia. Fonte: elaborazione dati da report mensili CRS.

| [unità di GR] | Produzione 2022 | Scarti per scadenza | Scarti per cause tecniche | Scarti per cause sanitarie | Scarti per controlli qualità | Scarti totali | % scarti rispetto a produzione |
|-----------------------|-----------------|---------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------|--------------------------------|
| ASL 201 | 11.900 | 83 | 60 | 48 | 2 | 193 | 1,6% |
| ASL 202 | 16.900 | 118 | 118 | 68 | 3 | 307 | 1,8% |
| ASL 203 | 15.600 | 16 | 47 | 94 | 3 | 160 | 1,0% |
| ASL 204 | 10.250 | 62 | 92 | 51 | 2 | 207 | 2,0% |
| Totale Abruzzo | 54.650 | 279 | 317 | 261 | 10 | 867 | 1,6% |

1.4. Monitoraggio degli obiettivi di programmazione: anno 2022

Per l'anno 2022 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. 14, Tab. 15 e Tab. 16.

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

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 2022) in modo da verificare eventuali scostamenti non programmati e apportare, a giugno 2022, un primo assestamento alla programmazione annuale soprattutto poi in vista del periodo estivo che, storicamente, fa sempre registrare un calo della produzione.

Tab. 14. 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 | 1.027 | 935 | 1.033 | 1.003 | 1.002 | 1.016 | 1.018 | 906 | 986 | 1.006 | 986 | 1.104 | 12.020 |
| ASL 202 | 1.427 | 1.333 | 1.419 | 1.421 | 1.429 | 1.439 | 1.461 | 1.431 | 1.461 | 1.443 | 1.456 | 1.349 | 17.071 |
| ASL 203 | 1.362 | 1.227 | 1.429 | 1.294 | 1.285 | 1.350 | 1.284 | 1.203 | 1.314 | 1.451 | 1.332 | 1.229 | 15.758 |
| ASL 204 | 892 | 848 | 860 | 836 | 865 | 952 | 894 | 835 | 838 | 870 | 863 | 801 | 10.354 |
| Totale Regione | 4.708 | 4.342 | 4.741 | 4.553 | 4.581 | 4.756 | 4.656 | 4.375 | 4.599 | 4.770 | 4.638 | 4.483 | 55.202 |

Tab. 15. 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 | 1.017 | 925 | 1.022 | 993 | 992 | 1.006 | 1.008 | 897 | 976 | 996 | 976 | 1.093 | 11.900 |
| ASL 202 | 1.413 | 1.319 | 1.405 | 1.407 | 1.415 | 1.425 | 1.446 | 1.417 | 1.447 | 1.429 | 1.442 | 1.336 | 16.900 |
| ASL 203 | 1.348 | 1.214 | 1.414 | 1.281 | 1.272 | 1.336 | 1.271 | 1.191 | 1.301 | 1.436 | 1.319 | 1.217 | 15.600 |
| ASL 204 | 883 | 839 | 852 | 827 | 856 | 942 | 885 | 827 | 830 | 862 | 855 | 793 | 10.250 |
| Totale Regione | 4.661 | 4.298 | 4.693 | 4.508 | 4.535 | 4.709 | 4.610 | 4.331 | 4.553 | 4.723 | 4.591 | 4.439 | 54.650 |

Tab. 16. 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 | 1.017 | 925 | 1.022 | 993 | 992 | 1.006 | 1.008 | 897 | 976 | 996 | 976 | 1.093 | 11.900 |
| ASL 202 | 1.413 | 1.319 | 1.405 | 1.407 | 1.415 | 1.425 | 1.446 | 1.417 | 1.447 | 1.429 | 1.442 | 1.336 | 16.900 |
| ASL 203 | 1.348 | 1.214 | 1.414 | 1.281 | 1.272 | 1.336 | 1.271 | 1.191 | 1.301 | 1.436 | 1.319 | 1.217 | 15.600 |
| ASL 204 | 883 | 839 | 852 | 827 | 856 | 942 | 885 | 827 | 830 | 862 | 855 | 793 | 10.250 |
| Totale Regione | 4.661 | 4.298 | 4.693 | 4.508 | 4.535 | 4.709 | 4.610 | 4.331 | 4.553 | 4.723 | 4.591 | 4.439 | 54.650 |

1.5. Stima valorizzazione economica della produzione di globuli rossi - anno 2021

In questo paragrafo viene riportata la stima della valorizzazione economica della produzione di globuli rossi per l'anno 2021. I dati della produzione e del consumo sono quelli riportati nella precedente Tab. 10.

La valorizzazione economica della produzione di globuli rossi è stata definita prendendo a riferimento le tariffe riportate del DCA n. 66 del 29 giugno 2016 recante all'oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato – Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" ed in particolare della voce *"concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea"*, il cui valore tariffario è pari a 181 €/unità.

La Tab. 17 mostra la valorizzazione della produzione di globuli rossi per l'anno 2021 mentre la Tab. 18 mostra la valorizzazione delle movimentazioni intra-regionali.

Tab. 17. Valorizzazione economica produzione anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Valorizzazione economica della produzione di globuli rossi – anno 2021 | | |
|--|----------------------------------|---------------------------------|
| | Stima Produzione 2021 [unità] | Valorizzazione economica [€] |
| ASL 201 | 11.323 | 2.049.463,00 |
| ASL 202 | 16.764 | 3.034.284,00 |
| ASL 203 | 15.494 | 2.804.414,00 |
| ASL 204 | 10.254 | 1.855.974,00 |
| Totale Regione | 53.835 | 9.744.135,00 |

Tab. 18. Matrice economica compensazione intra-regionale Gen-Nov 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Matrice economica per compensazione intra-regionale: importazioni/esportazioni anno 2021 periodo Gennaio-Novembre [€] | | | | | |
|--|-----------------|------------------|---------------|-----------------|--------------------|
| | ASL Creditrice | | | | |
| ASL Debitrice | ASL 201 | ASL20 2 | ASL 203 | ASL 204 | Totale complessivo |
| ASL 201 | 0,00 | 46.155 | 0,00 | 5.792,00 | 51.947,00 |
| ASL 202 | 0,00 | 0,00 | 181,00 | 0,00 | 181,00 |
| ASL 203 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| ASL 204 | 1.810,00 | 17.376,00 | 0,00 | 0,00 | 19.186,00 |
| Totale complessivo | 1.810,00 | 63.531,00 | 181,00 | 5.792,00 | 71.314,00 |

1.6. Valorizzazione economica programmazione produzione di globuli rossi anno 2022

La Tab. 19 mostra la valorizzazione della produzione di emazie, tenendo conto del tariffario definito nell'accordo Stato-Regioni "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 (Rep. Atti n. 90/CSR del 17/06/2021)", in fase di recepimento da parte della Regione Abruzzo. La tariffa utilizzata per la valorizzazione economica è riferita alla voce *concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea* è pari a 188,50 €/unità.

Tab. 19. Valorizzazione economica produzione 2022 globuli rossi. Fonte: elaborazione dati CRS.

| ASL | Produzione 2022 [unità] | Valorizzazione economica produzione 2022 [€] |
|-----------------------|----------------------------|---|
| ASL 201 | 11.900 | 2.243.150 |
| ASL 202 | 16.900 | 3.185.650 |
| ASL 203 | 15.600 | 2.940.600 |
| ASL 204 | 10.250 | 1.932.125 |
| Totale Abruzzo | 54.650 | 10.301.525 |

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 e 2021 è stato fortemente condizionato dall'impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che nell'ultimo biennio 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 dei Paesi dell'Unione Europea. Conseguentemente per l'anno 2022 le Regioni 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.

Per questa ragione nella programmazione 2022, 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.

2.1. Domanda regionale dei principali MPD anno 2022

Il fabbisogno complessivo di MPD stimato per l'anno 2021 (conto lavorazione + 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. 20.

Tab. 20. Fabbisogno complessivo MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Classe farmaco (confezioni) | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------|-------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| | IG EV 5g | IG SC 20 ml 4g | IG SC 50 ml 10g | Albumina 200 g/l 50 ml | Fattore VIII 1000 UI | Fattore VIII VWF 1000 UI | Fibrinogeno 1g | Antitrombina 1000 UI | Complesso protrombinico 500 UI | Fattore IX 1000 UI |
| ASL 201 | 2.590 | 310 | 710 | 17.000 | 0 | 825 | 4 | 170 | 50 | 20 |
| ASL 202 | 7.950 | 1.510 | 370 | 10.440 | 35 | 30 | 640 | 490 | 410 | 5 |
| ASL 203 | 7.070 | 900 | 780 | 38.400 | 20 | 1.360 | 764 | 1.560 | 393 | 5 |
| ASL 204 | 3.295 | 408 | 312 | 18.260 | 30 | 779 | 60 | 338 | 215 | 7 |
| Totale | 20.905 | 3.128 | 2.172 | 84.100 | 85 | 2.994 | 1.468 | 2.558 | 1.068 | 37 |

2.2. Monitoraggio degli obiettivi di produzione del plasma per uso industriale: anno 2021

La Tab. 21 evidenzia il confronto tra il consuntivo della produzione di plasma conferito all'industria per l'anno 2020 e il consuntivo (stimato) per il 2021. Nell'anno 2021 si evidenzia un incremento di conferimento di plasma ad uso industriale di tipo A di 272 kg e di plasma ad uso industriale di tipo B-C di circa 438 kg. Complessivamente, il conferimento di plasma totale aumenta del 4,2% pari a circa 710 kg.

Tab. 21. Produzione plasma uso industriale: confronto tra consuntivo (stimato) 2021 e il consuntivo 2020. Fonte: Elaborazione dati CRS.

| Produzione plasma [kg] - % | Plasma A Consuntivo 2020 | Plasma B-C Consuntivo 2020 | Plasma totale Consuntivo 2020 | Plasma A consuntivo 2021 | Plasma B-C consuntivo 2021 | Plasma totale consuntivo 2021 | Plasma A Δ (21-20) | Plasma B-C Δ (21-20) | Plasma Totale Δ (21-20) | Plasma Totale Δ (21-20) |
|----------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|
| ASL 201 | 397 | 2.235 | 2.632 | 350 | 2.420 | 2.770 | -47 | 185 | 137 | 5,2% |
| ASL 202 | 946 | 4.341 | 5.287 | 747 | 4.287 | 5.034 | -199 | -54 | -253 | -4,8% |
| ASL 203 | 3.283 | 3.618 | 6.901 | 3.736 | 3.786 | 7.523 | 453 | 169 | 621 | 9,0% |
| ASL 204 | 212 | 2.014 | 2.226 | 278 | 2.153 | 2.430 | 66 | 139 | 205 | 9,2% |
| Totale | 4.838 | 12.208 | 17.046 | 5.111 | 12.646 | 17.757 | 272 | 438 | 710 | 4,2% |

La Tab. 22 mostra il confronto tra l'obiettivo programmato e il consuntivo stimato per l'anno 2021. Come è possibile verificare, lo scostamento tra il conferimento di plasma ad uso industriale programmato per il 2021 e i dati stimati di chiusura 2021 è di circa -385 kg pari a circa -2,1%.

Tab. 22. Produzione plasma uso industriale 2021: confronto tra obiettivo programmato e consuntivo stimato. Fonte: Elaborazione dati CRS.

| Produzione e plasma [kg] - % | Plasma A programm. 2021 (A) | Plasma B-C programm. 2021 (B) | Plasma Tot programm. 2021 (C) | Plasma A consuntiv 2021 (D) | Plasma B-C consunt. 2021 (E) | Plasma Tot consunt. 2021 (F) | Plasma A Δ (D-A) | Plasma B-C Δ (E-B) | Plasma Totale Δ (F-C) | Plasma Totale Δ (F-C) |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| ASL 201 | 400 | 2.571 | 2.971 | 349 | 2.419 | 2.769 | -51 | -152 | -202 | -6,8% |
| ASL 202 | 880 | 4.353 | 5.233 | 746 | 4.287 | 5.034 | -134 | -66 | -199 | -3,8% |
| ASL 203 | 3.491 | 3.809 | 7.300 | 3736 | 3.786 | 7.522 | 245 | -23 | 222 | 3,0% |
| ASL 204 | 350 | 2.284 | 2.634 | 277 | 2.152 | 2.429 | -73 | -132 | -205 | -7,8% |
| Totale Abruzzo | 5.121 | 13.017 | 18.138 | 5.108 | 12.644 | 17.753 | -13 | -373 | -385 | -2,1% |

2.3. Programmazione produzione plasma per uso industriale: anno 2022

Nella Tab. 23 vengono riportati gli obiettivi sostenibili di produzione di plasma per uso industriale negoziati con le Aziende Sanitarie e le Organizzazioni di donatori di sangue, tenuto conto dei fabbisogni di MPD stimati dalle Farmacie Ospedaliere.

Tab. 23. Obiettivi annuali conferimento plasma per tipo e per ASL. Fonte: Elaborazione dati CRS.

| | Plasma A consunt. 2021 [kg] | Plasma A programm. 2022 [kg] | Plasma A Δ (22-21) [kg] | Plasma B-C consuntivo 2021 [kg] | Plasma B-C programm. 2022 [kg] | Plasma B-C Δ (22-21) [kg] | Plasma Totale Consunt 2021 [kg] | Plasma Totale Programm. 2022 [kg] | Plasma Totale Δ (22-21) [kg] |
|---------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| ASL 201 | 349 | 375 | 25 | 2.419 | 2.606 | 187 | 2.769 | 2.981 | 212 |
| ASL 202 | 746 | 865 | 119 | 4.287 | 4.302 | 14 | 5.034 | 5.167 | 133 |
| ASL 203 | 3.736 | 3.547 | -188 | 3.786 | 3.798 | 12 | 7.522 | 7.345 | -176 |
| ASL 204 | 277 | 376 | 99 | 2.152 | 2.302 | 150 | 2.429 | 2.678 | 249 |
| Totale | 5.108 | 5.163 | 55 | 12.644 | 13.008 | 363 | 17.753 | 18.171 | 419 |

2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2022

Anche per l'anno 2022 viene confermato il modello di monitoraggio degli obiettivi di produzione già adottato degli anni precedenti.

È previsto un monitoraggio mensilizzato (Tab. 25) a livello regionale e per singola ASL del conferimento di plasma per uso industriale, sulla base degli obiettivi previsti nella Tab. 23.

Gli obiettivi sono stati definiti anche in base alla variazione infra-annuale dei livelli di produzione calcolati sulle serie storiche degli anni 2019 e 2021 (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 304 giorni lavorativi annuali, si è definito il numero di procedure giornaliere minime da realizzare. La Tab. 24 rappresenta il numero di procedure e il quantitativo medio di plasma (espresso in kg) per unità raccolta (dati CSL Behring 2020).

Tab. 24. Numero medio procedure di aferesi e quantitativo medio di plasma A per unità raccolta. Fonte: Elaborazione dati CRS.

| [kg] | media nr procedure giornaliere (304 g.g.) | gr/unità | Totale plasma A da conferire 2022 |
|---------------|--|--------------|--------------------------------------|
| ASL 201 | 1,8 | 0,684 | 375 |
| ASL 202 | 4,5 | 0,633 | 865 |
| ASL 203 | 18 | 0,648 | 3.547 |
| ASL 204 | 2 | 0,619 | 376 |
| Totale | 26 | 0,646 | 5.163 |

Tab. 25. Obiettivi mensilizzati di produzione per plasma uso industriale per ASL anno 2022. Dati espressi in kg. Fonte: Elaborazione dati CRS.

| Programmazione conferimento totale plasma uso industriale anno 2022 | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| [kg] | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Totale |
| ASL 201 | 252 | 232 | 257 | 247 | 249 | 251 | 253 | 228 | 246 | 250 | 245 | 270 | 2.981 |
| ASL 202 | 428 | 404 | 434 | 426 | 434 | 434 | 442 | 435 | 442 | 438 | 438 | 411 | 5.167 |
| ASL 203 | 608 | 576 | 659 | 592 | 613 | 617 | 613 | 593 | 620 | 653 | 613 | 588 | 7.346 |
| ASL 204 | 228 | 218 | 225 | 215 | 224 | 242 | 231 | 218 | 218 | 226 | 223 | 209 | 2.678 |
| Totale | 1.516 | 1.430 | 1.576 | 1.481 | 1.521 | 1.544 | 1.539 | 1.474 | 1.527 | 1.567 | 1.518 | 1.478 | 18.171 |

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 singola ASL, come riportato in Tab. 26, Tab. 27, Tab. 28 e Tab. 29.

Tab. 26. 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 | 30 | 30 | 33 | 30 | 32 | 31 | 32 | 32 | 32 | 32 | 31 | 31 | 375 |
| Da scomposizione | 223 | 203 | 224 | 217 | 217 | 220 | 221 | 196 | 214 | 218 | 214 | 239 | 2.606 |
| Totale ASL 201 | 252 | 232 | 257 | 247 | 249 | 251 | 253 | 228 | 246 | 250 | 245 | 270 | 2.981 |

Tab. 27. 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 | 68 | 68 | 77 | 68 | 74 | 71 | 74 | 74 | 74 | 74 | 71 | 71 | 865 |
| Da scomposizione | 360 | 336 | 358 | 358 | 360 | 363 | 368 | 361 | 368 | 364 | 367 | 340 | 4.302 |
| Totale ASL 202 | 428 | 404 | 434 | 426 | 434 | 434 | 442 | 435 | 442 | 438 | 438 | 411 | 5.167 |

Tab. 28. 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 | 280 | 280 | 315 | 280 | 303 | 292 | 303 | 303 | 303 | 303 | 292 | 292 | 3.547 |
| Da scomposizione | 328 | 296 | 344 | 312 | 310 | 325 | 309 | 290 | 317 | 350 | 321 | 296 | 3.798 |
| Totale ASL 203 | 608 | 576 | 659 | 592 | 613 | 617 | 613 | 593 | 620 | 653 | 613 | 588 | 7.346 |

Tab. 29. 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 | 30 | 30 | 33 | 30 | 32 | 31 | 32 | 32 | 32 | 32 | 31 | 31 | 376 |
| Da scomposizione | 198 | 188 | 191 | 186 | 192 | 212 | 199 | 186 | 186 | 193 | 192 | 178 | 2.302 |
| Totale ASL 204 | 228 | 218 | 225 | 215 | 224 | 242 | 231 | 218 | 218 | 226 | 223 | 209 | 2.678 |

2.5. Piano distribuzione farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2022

Il programma annuale per l'autosufficienza 2022 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 e delle quote integrative di MPD prodotti in “conto lavoro” assegnate alla Regione Abruzzo nell'ambito dall'Accordo Interregionale Plasma (NAIP), a seguito di una riduzione delle scorte a 2 mesi di MPD del magazzino NAIP e di un maggiore utilizzo delle scorte di plasma raccolto negli anni precedenti e non ancora lavorato.

Nella Tab. 30 sono riportati i dati relativi al fabbisogno complessivo di MPD stimati dal Centro Regionale Sangue in collaborazione con le farmacie ospedaliere aziendali per l'anno 2022.

Tab. 30. Fabbisogno MPD stimato dalle farmacie ospedaliere per il 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Classe farmaco (confezioni) | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------|-------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | IG EV 5g | IG EV 10g | IG SC 50 ml 4g | IG SC 50 ml 10g | Albumina 200 g/l 50 ml | Fattore VIII 1000 UI | Fattore VIII VWF 1000 UI | Fibrinogeno 1g |
| ASL 201 | 2.590 | 1100 | 310 | 710 | 17.000 | 0 | 825 | 4 |
| ASL 202 | 7.950 | 0 | 1.510 | 370 | 10.440 | 35 | 30 | 640 |
| ASL 203 | 7.070 | 0 | 900 | 780 | 38.400 | 20 | 1.360 | 764 |
| ASL 204 | 3.295 | 0 | 408 | 312 | 18.260 | 30 | 779 | 60 |
| Totale | 20.905 | 1.100 | 3.128 | 2.172 | 84.100 | 85 | 2.994 | 1.468 |

Nella Tab. 31 sono riportati i dati relativi al Piano di distribuzione dei MPD prodotti in “conto lavorazione” concordato con il NAIP per l'anno 2022, con le percentuali di copertura del fabbisogno regionale per singolo farmaco.

Tab. 31. Piano distribuzione NAIP 2021. 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 | Hizentra 50 ml 10g | Alburex 200 g/l 50 ml | Beriate 1.000 UI | Haemate P 1.000 UI | Riastap 1g |
| Piano distribuzione NAIP | 20.900 | 900 | 1.220 | 520 | 84.120 | 90 | 3.000 | 1.100 |
| Quota fabbisogno regionale MPD coperta da piano distribuzione NAIP (%) | 100,0% | 81,8% | 39,0% | 23,9% | 100,0% | 105,9% | 100,2% | 74,9% |

La Tab. 32 descrive il criterio di assegnazione 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 2022.

Tab. 32. Percentuale di conferimento plasma per ASL. Fonte: elaborazione dati CRS.

| ASL | % conferimento plasma programmato per il 2022 |
|---------------|---|
| ASL 201 | 16,4% |
| ASL 202 | 28,5% |
| ASL 203 | 40,4% |
| ASL 204 | 14,7% |
| Totale | 100% |

Le successive Tab. 33 e Tab. 34 descrivono il piano di distribuzione dei MPD ripartito per ASL e per singola Farmacia ospedaliera.

Tab. 33. Piano di distribuzione MPD per ASL – quantità espresse in confezioni. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni) | | | | | | | | |
|---|----------------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|---------------|
| | Privigen 5g | Privigen 10g | Hizentra 20 ml 4g | Hizentra 50 ml 10g | Alburex 200 g/l 50 ml | Beriate 1.000 UI | Haemate P 1.000 UI | Riastap 1g |
| ASL 201 | 2.600 | 900 | 200 | 80 | 17.040 | 10 | 830 | 180 |
| ASL 202 | 7.940 | 0 | 350 | 150 | 10.440 | 30 | 30 | 320 |
| ASL 203 | 7.060 | 0 | 490 | 210 | 38.400 | 40 | 1.360 | 440 |
| ASL 204 | 3.300 | 0 | 180 | 80 | 18.240 | 10 | 780 | 160 |
| Totale | 20.900 | 900 | 1.220 | 520 | 84.120 | 90 | 3.000 | 1.100 |

Tab. 34. Piano di distribuzione MPD per singola farmacia ospedaliera - Fonte: elaborazione dati CRS.

| Piano distribuzione MPD per servizio farmaceutico - confezioni | | | | | | | | |
|--|----------------|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|---------------|
| Magazzino NAIP / CSL BEHRING (confezioni) | | | | | | | | |
| Servizio Farmaceutico | Privigen 5g | Privigen 10g | Hizentra 20 ml 4g | Hizentra 50 ml 10g | Alburex 200 g/l 50 ml | Beriate 1.000 UI | Haemate P 1.000 UI | Riastap 1g |
| Avezzano | 480 | 0 | 50 | 50 | 1.980 | 0 | 820 | 0 |
| Castel di Sangro | 0 | 0 | 150 | 0 | 720 | 0 | 0 | 0 |
| Sulmona | 480 | 0 | 0 | 0 | 1.440 | 0 | 0 | 180 |
| L'Aquila | 1.640 | 900 | 0 | 30 | 12.900 | 10 | 10 | 0 |
| Lanciano | 960 | 0 | 0 | 10 | 2.160 | 20 | 10 | 20 |
| Ortona | 600 | 0 | 0 | 0 | 720 | 0 | 0 | 0 |
| Vasto | 240 | 0 | 60 | 10 | 2.880 | 10 | 20 | 20 |
| Chieti | 6.140 | 0 | 280 | 130 | 4.680 | 0 | 0 | 280 |
| Penne | 240 | 0 | 0 | 50 | 2.160 | 0 | 160 | 0 |
| Popoli | 60 | 0 | 0 | 0 | 3.600 | 0 | 0 | 10 |
| Pescara | 6.760 | 0 | 480 | 160 | 32.640 | 30 | 1.200 | 430 |
| Atri | 0 | 0 | 0 | 0 | 5.040 | 0 | 10 | 0 |
| Giulianova | 480 | 0 | 0 | 0 | 1.440 | 20 | 10 | 0 |
| Sant'Omero | 240 | 0 | 0 | 0 | 1.440 | 0 | 200 | 0 |
| Teramo | 2.580 | 0 | 180 | 80 | 10.320 | 0 | 560 | 160 |
| TOTALE | 20.900 | 900 | 1.200 | 520 | 84.120 | 90 | 3.000 | 1.100 |

La distribuzione dei MPD in “conto lavoro” alle singole farmacie ospedaliere della Regione viene effettuata tenuto conto della ripartizione mensile della quota complessiva annuale spettante in base al piano di distribuzione definito nella Tab. 34 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 ridistribuito per compensazione intra-regionale tra i servizi farmaceutici richiedenti quantità aggiuntive.

Nelle successive Tab. 35 e Tab. 36 sono riportati i dati relativi alla quota stimata di fabbisogno regionale complessivo di MPD non coperta dalla produzione in “conto lavoro” e che debbono essere acquistate dal libero mercato e/o da altri Accordi interregionali plasma.

Tab. 35. Quota fabbisogno regionale complessivo MPD non coperta dal “conto lavoro”. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Classe farmaco (confezioni) | | | | | | | | |
|-----------------------------|-------------|--------------|-------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | IG EV 5g | IG EV 10g | IG SC 20 ml 4g | IG SC 50 ml 10g | Albumina 200 g/l 50 ml | Fattore VIII 1000 UI | Fattore VIII VWF 1000 UI | Fibrinogeno 1g |
| Totale | -5 | -200 | -1.908 | -1.652 | 20 | 5 | 6 | -368 |

Tab. 36. Quota MPD da acquistare dal libero mercato o da altri accordi inter-regionali. Fonte: elaborazione dati CRS

| Classe farmaco (confezioni) | | | | | | | | |
|-----------------------------|-------------|--------------|-------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | IG EV 5g | IG EV 10g | IG SC 20 ml 4g | IG SC 50 ml 10g | Albumina 200 g/l 50 ml | Fattore VIII 1000 UI | Fattore VIII VWF 1000 UI | Fibrinogeno 1g |
| ASL 201 | -10 | 200 | 110 | 630 | -40 | -10 | -5 | -176 |
| ASL 202 | 10 | 0 | 1.160 | 220 | 0 | 5 | 0 | 320 |
| ASL 203 | 10 | 0 | 410 | 570 | 0 | -20 | 0 | 324 |
| ASL 204 | -5 | 0 | 228 | 232 | 20 | 20 | -1 | -100 |
| Totale | 5 | 200 | 1.908 | 1.652 | -20 | -5 | -6 | 368 |

2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2022

La produzione di plasma per uso industriale e di MPD è interamente gestita e finanziata dalla Regione attraverso il "Fondo regionale per la plasmapiroduzione". 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. 37), 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. 37. 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 Tab. 38 si riporta la valorizzazione economica della produzione programmata per il 2022 di plasma ad uso industriale, suddivisa per ASL e per tipologia di prodotto.

Tab. 38. Valorizzazione economica programmazione plasma uso industriale anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

| Valorizzazione economica plasma conferito all'industria: programmazione 2022 [€] | | | | |
|---|-----------|-----------|--------|-----------|
| ASL | Tipo A | Tipo B | Tipo C | Totale |
| ASL 201 | 78.965 | 226.089 | 0 | 305.055 |
| ASL 202 | 182.466 | 373.175 | 0 | 555.641 |
| ASL 203 | 747.955 | 329.474 | 0 | 1.077.430 |
| ASL 204 | 79.321 | 199.670 | 0 | 278.990 |
| TOTALE | 1.088.708 | 1.128.408 | 0 | 2.217.116 |

2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in "conto lavorazione": anno 2022

La Tab. 39 mostra la valorizzazione economica della produzione e distribuzione programmata di MPD in "conto lavorazione" prevista per l'anno 2022, che è stata calcolata come "spesa farmaceutica equivalente" sulla base del prezzo medio ponderato stimato in collaborazione con il Servizio Farmaceutico della Regione Abruzzo.

Tab. 39. Valorizzazione per confezione degli MPD distribuiti anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS.

| 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 | 36,35 | 181,73 |
| IG poliv EV | Privigen 10g | 10 | 36,35 | 363,50 |
| IG poliv SC | Hizentra 20 ml 4g | 4 | 35,96 | 143,85 |
| IG poliv SC | Hizentra 20 ml 10g | 10 | 35,80 | 528,03 |
| Albumina | Alburex 200 g/l 50 ml | 10 | 2,24 | 22,4 |
| F VIII | Beriate 1000 UI | 1000 | 0,71 | 712,76 |
| F VIII VWF | Haemate P1 1000 UI | 1000 | 0,53 | 524,87 |
| Fibrinogeno | Riastap 1g | 1 | 533,09 | 533,09 |

La successiva Tab. 40 mostra la valorizzazione economica del Piano di distribuzione 2022, definita per singolo farmaco MPD e per ASL, secondo quanto precedentemente esposto nelle tabelle del piano di distribuzione dei farmaci.

Tab. 40. Valore economica Piano distribuzione regione Abruzzo MPD prodotti in "conto lavoro" anno 2022. 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 | Hizentra 50 ml 10g | Alburex 200 g/l 50 ml | Beriate 1.000 UI | Haemate P 1.000 UI | Riastap 1g | Totale |
| ASL 201 | 472.498 | 327.150 | 28.770 | 42.242 | 381.696 | 7.128 | 435.642 | 95.956 | 1.791.082 |
| ASL 202 | 1.442.936 | 0 | 50.348 | 79.205 | 233.856 | 21.383 | 15.746 | 170.589 | 2.014.062 |
| ASL 203 | 1.283.014 | 0 | 70.487 | 110.886 | 860.160 | 28.510 | 713.823 | 234.560 | 3.301.440 |
| ASL 204 | 599.709 | 0 | 25.893 | 42.242 | 408.576 | 7.128 | 409.399 | 85.294 | 1.578.241 |
| Totale | 3.798.157 | 327.150 | 175.497 | 274.576 | 1.884.288 | 64.148 | 1.574.610 | 586.399 | 8.684.825 |

2.8. Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in "conto lavorazione"

Nella tabella seguente si descrive il vantaggio economico complessivo regionale suddiviso per ASL derivante dall'applicazione "a regime" del nuovo contratto CSL Behring, tenuto conto del valore aggiunto della produzione di MPD derivante dalle migliori rese e dal risparmio legato ai minori costi del processo di trasformazione industriale. 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 2022 è di euro 1.272.011.

Tab. 41. Vantaggio economico complessivo della produzione di MPD in "conto lavorazione" – anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS.

| VALUTAZIONE ECONOMICA FINALE ANNO 2022 | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------|---|--|-----------------------|
| | Obiettivo progr. plasma A 2022 [kg] | Obiettivo progr. plasma B-C 2022 [kg] | Obiettivo progr. Plasma totale [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 | 375 | 2.606 | 2.981 | 78.965 | 226.089 | 305.055 | 285.148 | 590.203 | 765.955 | 175.752 |
| ASL 2 | 865 | 4.302 | 5.167 | 182.466 | 373.175 | 555.641 | 494.306 | 1.049.948 | 1.566.287 | 516.340 |
| ASL 3 | 3.547 | 3.798 | 7.345 | 747.955 | 329.474 | 1.077.430 | 702.682 | 1.780.111 | 2.163.999 | 383.887 |
| ASL 4 | 376 | 2.302 | 2.678 | 79.321 | 199.670 | 278.990 | 256.175 | 535.165 | 731.198 | 196.032 |
| TOTALE | 5.163 | 13.008 | 18.171 | 1.088.708 | 1.128.408 | 2.217.116 | 1.738.312 | 3.955.428 | 5.227.439 | 1.272.011 |

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

Il Programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020, tuttora vigente, stabilisce che è necessario 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 con il programma nazionale plasma e plasmaderivati 2016/2020 alla Regione Abruzzo sono dettagliati nella Tab. 42.

Tab. 42. Obiettivi di consumo appropriato anni 2017, 2018, 2019 e 2020/21/22 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 |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------|
| Immunoglobuline [g/1000 ab] | 74,7 | 78,3 | 79,2 | 83,9 | 100 | 100 |
| Albumina [g/1000 ab] | 642,6 | 645,8 | 594,0 | 546 | 480 | 400 |

Gli obiettivi di domanda standardizzata previsti dalla programmazione nazionale sono stati confrontati con il fabbisogno dichiarato dalle farmacie ospedaliere per l'anno 2022. I dati riportati nelle successive Tab. 44, Tab. 45 e 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 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. 43. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per albumina – anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS

| ASL | Abitanti | Fabbisogno stimato [g] (A) | Domanda standardizzata [g] (B) | Variazione A-B [g] | Variazione A-B [%] |
|-----------------------|------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| ASL 201 | 290.811 | 171.000 | 116.324 | 54.676 | 47,0% |
| ASL 202 | 375.215 | 104.400 | 150.086 | -45.686 | -30,4% |
| ASL 203 | 313.882 | 384.000 | 125.553 | 258.447 | 205,8% |
| ASL 204 | 301.104 | 182.600 | 120.442 | 62.158 | 51,6% |
| Totale Regione | 1.281.012 | 842.000 | 512.405 | 329.595 | 64,3% |

Tab. 44. Confronto tra fabbisogno stimato > domanda standardizzata per immunoglobuline - anno 2022. Fonte: elaborazione dati CRS

| ASL | Abitanti | Fabbisogno stimato [g] (A) | Domanda standardizzata [g] (B) | Variazione A-B [g] | Variazione A-B [%] |
|-----------------------|------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| ASL 201 | 290.811 | 32.765 | 29.081 | 3.684 | 12,7% |
| ASL 202 | 375.215 | 50.795 | 37.522 | 13.274 | 35,4% |
| ASL 203 | 313.882 | 47.460 | 31.388 | 16.072 | 51,2% |
| ASL 204 | 301.104 | 21.419 | 30.110 | -8.691 | -28,9% |
| Totale Regione | 1.281.012 | 152.439 | 128.101 | 24.338 | 19,0% |

Nelle tabelle successive (Tab. 45 e Tab. 46) vengono riportati i dati a confronto tra la domanda anno 2022 dei MPD "driver" (albumina e immunoglobuline), programmata sulla base delle richieste delle Farmacie ospedaliere, e gli obiettivi di razionalizzazione della domanda (domanda standardizzata) assegnati dalla Programmazione nazionale alla Regione Abruzzo per l'anno 2020/21. 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. 45. Appropriatezza dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per l'albumina – anno 2021 . Fonte: elaborazione dati CRS

| Domanda albumina 2022 | (A) | (B) | (C) | Δ (A-C) | Δ (B-C) | Conto lavorazione | Conto lavorazione |
|-----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|--|--|--------------------------------|------------------------------------|
| ASL | Fabbisogno stimato [g] | Domanda standardizzata [g] | Produzione conto lav. [g] | Fabbisogno stimato > produzione conto lavoro [g] | Domanda standardizzata > produzione conto lavoro [g] | Copertura fabbisogno stimato % | Copertura domanda standardizzata % |
| ASL 201 | 171.000 | 116.324 | 75.590 | 95.410 | 40.734 | 44,2% | 65,0% |
| ASL 202 | 104.400 | 150.086 | 146.460 | -42.060 | 3.626 | 140,3% | 97,6% |
| ASL 203 | 384.000 | 125.553 | 188.980 | 195.020 | -63.427 | 49,2% | 150,5% |
| ASL 204 | 182.600 | 120.442 | 61.420 | 121.180 | 59.022 | 33,6% | 51,0% |
| Totale Regione | 842.000 | 512.405 | 472.450 | 369.550 | 39.955 | 56,1% | 92,2% |

Tab. 46. Appropriately dei consumi e definizione degli obiettivi di autosufficienza per le immunoglobuline – anno 2021. Fonte: elaborazione dati CRS

| Domanda immunoglobuline 2022 | (A) | (B) | (C) | Δ (A-C) | Δ (B-C) | Conto lavorazione | Conto lavorazione |
|------------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|--|--|--------------------------------|------------------------------------|
| ASL | Fabbisogno stimato [g] | Domanda standardizzata [g] | Produzione conto lav. [g] | Fabbisogno stimato > produzione conto lavoro [g] | Domanda standardizzata > produzione conto lavoro [g] | Copertura fabbisogno stimato % | Copertura domanda standardizzata % |
| ASL 201 | 32.765 | 29.081 | 16.028 | 16.737 | 13.053 | 48,9% | 55,1% |
| ASL 202 | 50.795 | 37.522 | 31.051 | 19.744 | 6.471 | 61,1% | 82,8% |
| ASL 203 | 47.460 | 31.388 | 40.068 | 7.392 | -8.680 | 84,4% | 127,7% |
| ASL 204 | 21.419 | 30.110 | 13.021 | 8.398 | 17.089 | 60,8% | 43,2% |
| Totale Regione | 152.439 | 128.101 | 100.168 | 52.271 | 27.933 | 65,7% | 78,2% |

3. Interventi organizzativi e azioni di miglioramento

I dati di produzione e consumo relativi al periodo 2015/21, confermano il trend stabilmente negativo dell'autosufficienza regionale che, se non contrastato con adeguati interventi di programmazione e di carattere organizzativo e sociale, rischia di generare nella nostra Regione una carenza di carattere strutturale che comporterebbe un serio rischio per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e per la cura dei pazienti.

Per questa ragione nella programmazione 2022, d'accordo con tutti gli attori del sistema, si è cercato di compiere il massimo sforzo possibile per sostenere la produzione di emazie e plasma destinato alla trasformazione industriale.

La Regione Abruzzo ha definito gli indirizzi per la programmazione strategica delle ASL per gli anni 2022-224 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 2022 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 2022

In premessa è già stato evidenziato che il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD programmati per gli anni 2020-21 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 2022 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 febbraio 2022, in collaborazione con 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 condivise con il Centro Regionale Sangue o emanate dal Centro Nazionale Sangue;
- Programmi formazione specifica sul plasma e i MPD (ASR) 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 plasmapiroduzione, erogati dalla Regione Abruzzo per le attività trasfusionali. I programmi di utilizzo saranno predisposti dai Direttori dei Servizi Trasfusionali interessati e saranno sottoposti a verifica del competente Servizio del Dipartimento Sanità e del Centro Regionale Sangue.

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 e l'ulteriore evoluzione della pandemia Covid-19, potrebbero generare nel 2022 una riduzione del numero di unità prodotte programmate. Questa situazione potrebbe pertanto mettere a rischio la garanzia dei livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale, tenuto conto che non sarà possibile compensare la domanda di emocomponenti attraverso forniture extra-regionali, stante la situazione critica delle attività di produzione in tutto il Paese.