

CENTRO REGIONALE SANGUE

**Dati di attività del sistema trasfusionale regionale
dell'Umbria anni 2016 – 2024**

Introduzione

Il Piano Sangue regionale 2016/2018, DGR 889 del 1° agosto 2016, ha disegnato e realizzato una rete “hub & spoke”, funzionale agli obiettivi di piano, che infatti sono stati parzialmente raggiunti. In particolare, la riorganizzazione già iniziata e che dovrà vedere il suo completamento nel nuovo piano sangue ha gettato le basi per la realizzazione di:

1) Un sistema unico delle funzioni regionali, tanto quelle *strategiche* (coordinamento e programmazione), quanto quelle *operative* (Centro unico di Validazione e Centro Unico di Preparazione emocomponenti), è funzionale a garantire:

- una visione **non parcellizzata** dell'intera catena trasfusionale, dalla donazione del sangue all'utilizzo clinico degli emocomponenti e degli emoderivati, con capacità del sistema di aggiustamenti quali-quantitativi nel breve-medio periodo, come richiesto dalle norme europee e nazionali (v. al proposito la direttiva europea 2002/98/CE recepita dal D.lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 e la Raccomandazione della Commissione Europea – Scientific committee on medical products and medical devices: “Opinion on Quality and Safety of Blood” adottata dal SCMPMD il 16 febbraio 2000);
- una **concentrazione** delle attività sensibili all'economia di scala che rendono le funzioni tecniche sostenibili sul piano dei costi e, sul piano qualitativo, accreditate secondo le normative specifiche del settore (la DGR 2528/2011 recepisce le norme europee e nazionali in materia), con certificazione/accreditamento volontari all'eccellenza (ISO 9001:2008, verifiche ispettive GMP e European Blood Inspection System, EFI, JACIE), grazie alla concentrazione degli investimenti in un polo regionale (v. al proposito le direttive europee 61 & 62/2005/CE recepite dal DLgs 61&62/2007).

2) L'organizzazione in Hub e Spoke del Servizio di Medicina Trasfusionale si è dimostrata uno strumento valido per integrare efficacemente le attività produttive con quelle di servizio, garantendo quindi la capillarità della raccolta di sangue ed emocomponenti, e il soddisfacimento, seppure con aree di maggiore criticità, dei complessi bisogni della medicina trasfusionale in tutti gli ospedali della rete di ciascun sistema Hub e Spoke, in virtù delle soluzioni organizzative che hanno iniziato un percorso di razionalizzazione ed efficientamento nell'impiego del personale e delle tecnologie.

3) Le Associazioni e Federazioni del Volontariato del Sangue hanno raggiunto una integrazione nel sistema strategica ed indispensabile al suo funzionamento; in particolare:

- costituiscono il momento essenziale del reclutamento e della fidelizzazione dei donatori di sangue in Regione Umbria, come previsto dalla Legge 219/2005 (la quasi totalità dei donatori di sangue della regione è rappresentato da donatori volontari, periodici ed associati, vale a dire l'elemento di maggiore sicurezza dal punto di vista della fonte di approvvigionamento del sangue umano, come richiamato dalle direttive europee del settore);
- rappresentano l'indispensabile catena di trasmissione tra le necessità trasfusionali dei complessi ospedalieri e l'accesso alla donazione del sangue da parte degli associati, attraverso il meccanismo della chiamata, come previsto dalla Legge 219/2005.

4) Tra gli elementi strumentali strategici ai fini della realizzazione degli obiettivi di piano va segnalata la necessità della costituzione di una base dati unica regionale (**attualmente implementata in tutta la Regione**) per gli elementi gestionali della catena trasfusionale, dalla raccolta, alla lavorazione, al testing, alla distribuzione e all'assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti e rappresenta un elemento essenziale per la costituzione del Plasma Master File (PMF), anche se suscettibile di notevoli miglioramenti

(soprattutto in tema di convalida di sistema, modularità dei componenti, tempestività e univocità dei dati nelle interfacce web con le Associazioni dei donatori, accessibilità al sistema in alcune zone del territorio).

Il sistema trasfusionale costituisce quindi una rete “hub & spoke” che ha consentito di raggiungere buoni risultati, che tuttavia necessitano di essere consolidati attraverso una più precisa definizione del sistema, soprattutto alla luce delle criticità legate al periodo pandemico.

Tra gli obiettivi raggiunti:

- a. l'autosufficienza in emocomponenti labili **ma non per tutti gli emoderivati**
- b. l'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali regionali secondo gli standard di cui alla direttiva 2005/62/CE, recepita dal Dlgs 208/2007 e specificati dall'Accordo di conferenza stato regioni 16 dicembre 2010 e la conseguente possibilità di far lavorare il plasma raccolto nei nostri servizi trasfusionali all'interno di qualsivoglia Plasma Master File (PMF) industriale;
- c. il monitoraggio costante della sicurezza trasfusionale (rete di emovigilanza) e dell'appropriatezza nell'impiego clinico degli emocomponenti e degli emoderivati;
- d. la consapevolezza che un impiego più razionale, efficace, efficiente ed economico delle risorse destinate allo svolgimento della funzione trasfusionale quale attività strategica **ai fini dell'erogazione di livelli essenziali di assistenza** in materia di emergenza, oncologia ed ematologia, chirurgia complessa, trapianti

La rete trasfusionale umbra

Il modello organizzativo del Sistema Trasfusionale regionale (SIT e relative articolazioni organizzative)

In Umbria sono previsti 4 Servizi Immuno-Trasfusionali, uno per ciascuna Azienda Sanitaria (modello HUB e SPOKE) e con le seguenti articolazioni a costituire la Rete Regionale per la Medicina Trasfusionale:

- **SIT dell'Azienda Ospedaliera di Perugia (Ospedale di Perugia) (Centro HUB)(S.C. Immuno-Trasfusionale);**

Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell'Az. Osp. di Perugia, provvede all'erogazione di tutte le prestazioni inerenti la Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all'assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l'Ospedale di Perugia così come di quelle effettuate presso il SIT dell'ASL Umbria 1 e le sue articolazioni organizzative.

- **SIT dell'Azienda Ospedaliera di Terni (Ospedale di Terni) (Centro HUB) (S.C. Immuno-Trasfusionale);**

Tale SIT, incardinato nel DEA di II livello dell'Az. Osp. di Terni, provvede all'erogazione di tutte le prestazioni inerenti alla Medicina Trasfusionale, anche di elevata complessità, dalla lavorazione di emocomponenti, alla qualificazione biologica (diagnostica siero-virologica, biologia molecolare e diagnostica immunoematologia), all'assegnazione di emocomponenti derivanti dalle donazioni effettuate presso l'Ospedale di Terni così come di quelle effettuate presso il SIT dell'ASL Umbria 2 e le sue articolazioni organizzative.

- **SIT dell'ASL Umbria 1 (Ospedale di Città di Castello e Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Assisi, Castiglione del Lago, Città della Pieve, Pantalla, Passignano e Umbertide)(SSD);**

Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 1, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello

- **SIT dell'ASL Umbria 2 (Ospedale di Foligno, Ospedale di Spoleto e Ospedale di Orvieto) (Centri SPOKE) e sue articolazioni organizzative (Amelia, Cascia, Narni, Nocera Umbra e Norcia)(SSD)**

Il SIT provvede all'organizzazione e gestione di tutti i punti di raccolta fissi dell'Azienda USL Umbria 2, all'erogazione delle prestazioni clinico/assistenziali di Medicina Trasfusionale di cui necessitano gli stabilimenti ospedalieri sede di DEA di I livello;

Donatori e donazioni

La tabella 1 mostra la distribuzione dei donatori negli anni 2016-2024 della Regione Umbria ed i rispettivi indici di donazione per raccolta di sangue intero ed in aferesi. Tra il 2016 e il 2024 il totale dei donatori della Regione sono passati da 26.992 (di cui 23.807 donatori periodici sangue intero, 1.350 donatori periodici sangue intero o aferesi e 628 donatori periodici sola aferesi) a 26.248 (di cui 22.741 donatori periodici sangue intero, 2.025 donatori periodici sangue intero o aferesi e 729 donatori periodici sola aferesi) con una variazione percentuale negativa del 2,8% nei nove anni considerati, interessando prevalentemente i donatori periodici sangue intero (-4,5%) a beneficio dei donatori periodici di SI e aferesi (+50%) e di quelli di sola aferesi (+16,1%). L'indice di donazione in aferesi è risultato in media costante nel corso degli anni considerati e pari a 1,7; l'indice di donazione di S.I. è risultato in media pari a 1,6 per tutto il periodo (tabella 2).

Tabella 1. Donatori negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	TOTALE DONATORI	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO o AFERESI	DONATORI PERIODICI SOLA AFERESI
2016	26.992	23.807	1.350	628
2017	26.258	23.059	1.149	479
2018	25.559	22.341	1.348	608
2019	26.116	22.352	1.622	684
2020	23.173	19.852	1.832	598
2021	24.215	20.676	1.726	637
2022	24.425	20.759	1.524	580
2023	25.833	21.868	1.785	652
2024	26.248	22.741	2.025	729

Tabella 2. Distribuzione regionale delle procedure negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	PROCEDURE SANGUE INTERO	PROCEDURE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE SANGUE INTERO	INDICE DI DONAZIONE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE TOTALE
2016	41.995	2.287	1,6	1,7	1,6
2017	41.187	1.949	1,6	1,7	1,6
2018	39.735	2.279	1,6	1,7	1,6
2019	39.169	2.734	1,5	1,7	1,6
2020	35.147	3.307	1,6	1,8	1,7
2021	37.776	3.089	1,6	1,8	1,7
2022	38.167	2.621	1,6	1,7	1,7
2023	38.550	3.027	1,5	1,7	1,6
2024	38.994	3.613	1,5	1,8	1,6

Le figure seguenti descrivono invece la distribuzione degli stessi donatori negli anni 2016-2024 in base alle fasce d'età (Figura 1) e al sesso (Figura 2).

Nel periodo considerato, si osserva una significativa riduzione dei donatori delle fasce di età 26-35, 36-45 e 46-55 con decrementi percentuali pari a -4,2; -18,4 e -6,4%, rispettivamente, a beneficio delle fasce di età

più anziane (56-65 e over 65) in cui si osservano incrementi del +22,1 e +164,8%, rispettivamente. Degno di nota è il dato relativo alla dinamica osservata per i donatori della fascia di età 18-25 tra il 2016 e il 2024; infatti, dopo un periodo di flessione, a partire dall'anno 2021 vi è stata una graduale crescita fino a registrare un aumento del +6,3% nel 2024, anno in cui si è raggiunto il valore massimo registrato per tutto il periodo considerato.

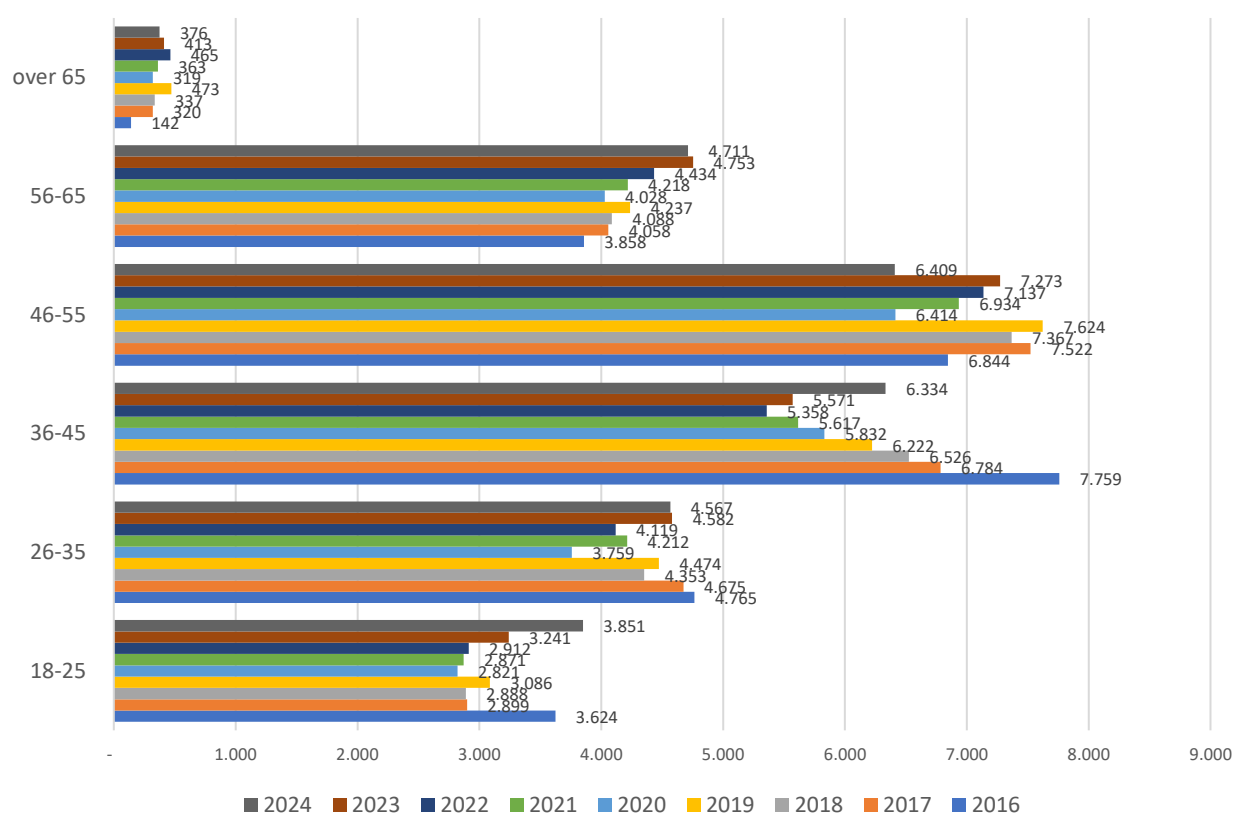


Figura 1. Distribuzione regionale dei donatori per fasce d'età. Anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

In generale, tra il 2024 e il 2016, la popolazione maschile di donatori è diminuita del 13,6% (16.806 vs 19.461), mentre la quota femminile è cresciuta del 25,4% (9.442 vs 7.531).

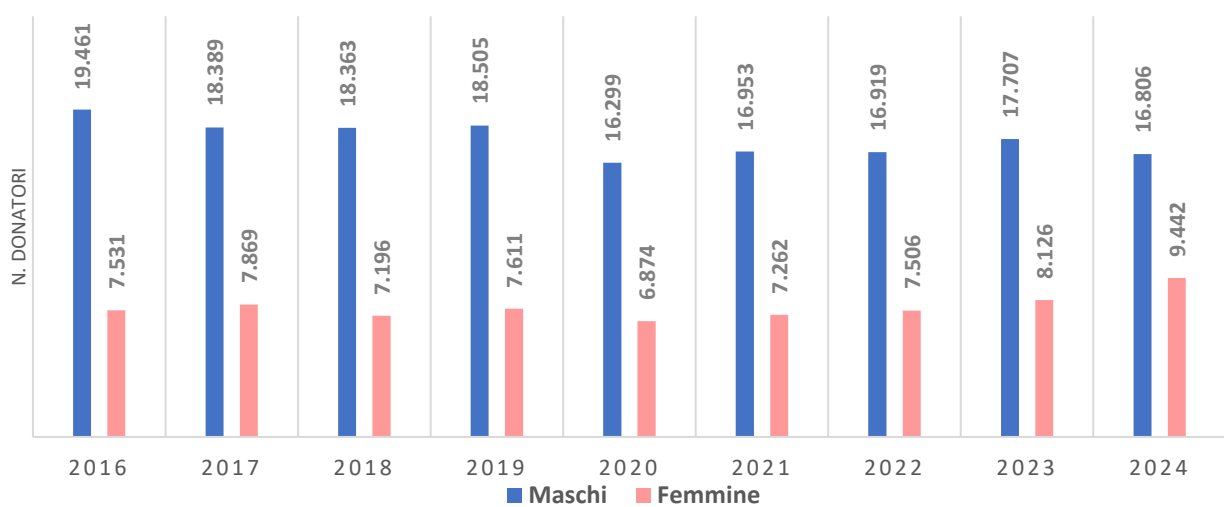


Figura 2. Distribuzione regionale dei donatori in base al sesso negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

La tabella 3 evidenzia nello specifico la distribuzione dei donatori ed i relativi indici di donazione in riferimento ad ogni singolo ST dell’Umbria. Il ST I1101 ha registrato un decremento del numero totale dei donatori, passando da 12.545 donatori nel 2016 a 8.117 nel 2024, con una riduzione del -35,3%; per il ST I1102 vi è stato invece un incremento pari al 51,6% dei donatori (da 4.444 nel 2016 a 6.739 nel 2024); per il ST I1103 si è registrato l’incremento più cospicuo passando dai 4.496 donatori registrati nel 2016 ai 8.612 del 2024 (+91,5%); per il ST I1105 si è registrato un calo di circa il 49,5% (5.507 donatori nel 2016 vs 2.780 donatori nel 2024).

Analizzando i dati degli anni 2016 e 2024 in merito ai donatori di S.I., si è osservata una netta diminuzione degli stessi nei ST I1101 e I1105 (rispettivamente -39,5% e -53,7%) ed un incremento pari al +54,1% per il ST I1102 e +81,4% per il ST I1103.

Il numero di donatori periodici di sangue intero e aferesi ha mostrato una variazione percentuale in positivo tra il 2016 ed il 2024 per tutti i ST, rispettivamente: ST I1101 +24,7%, ST I1102 +130%, ST I1103 +40,4% e ST I1105 +9,3%.

I donatori di sola aferesi hanno visto nello stesso periodo un incremento numerico pari a +82,1% e +50% rispettivamente per i ST I1102 e I1103, mentre si è registrato un decremento di tali donatori nel ST I1101 (-10,5%) e nel ST I1105 (-6,5%).

Tabella 3. Distribuzione dei donatori negli anni 2016-2024 per singolo ST. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	ST	TOTALE DONATORI	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO	DONATORI PERIODICI SANGUE INTERO o AFERESI	DONATORI PERIODICI SOLA AFERESI
2016	I1101	12.545	10.702	716	380
2016	I1102	4.444	4.043	308	134
2016	I1103	4.496	4.319	218	68
2016	I1105	5.507	4.743	108	46
2016	TOT.	26.992	23.807	1.350	628
2017	I1101	8.131	6.830	562	265
2017	I1102	5.113	4.765	271	101
2017	I1103	8.061	7.283	224	71
2017	I1105	4.953	4.181	92	42
2017	TOT.	26.258	23.059	1.149	479
2018	I1101	6.848	5.519	756	398
2018	I1102	5.302	4.611	287	93
2018	I1103	9.036	8.561	220	75
2018	I1105	4.373	3.650	85	42
2018	TOT.	25.559	22.341	1.348	608
2019	I1101	6.875	5.476	855	425
2019	I1102	6.291	5.019	414	128
2019	I1103	9.087	8.630	243	81
2019	I1105	3.863	3.227	110	50
2019	TOT.	26.116	22.352	1.622	684
2020	I1101	7.029	5.672	878	307
2020	I1102	6.135	5.208	514	149
2020	I1103	7.249	6.803	290	86
2020	I1105	2.760	2.169	150	56
2020	TOT.	23.173	19.852	1.832	598
2021	I1101	7.514	5.975	809	317

2021	I1102	6.361	5.538	575	192
2021	I1103	7.549	7.014	231	80
2021	I1105	2.791	2.149	111	48
2021	TOT.	24.215	20.676	1.726	637
2022	I1101	7.855	6.404	697	308
2022	I1102	6.538	5.678	524	172
2022	I1103	7.236	6.533	242	78
2022	I1105	2.796	2.144	61	22
2022	TOT.	24.425	20.759	1.524	580
2023	I1101	7.885	6.166	800	326
2023	I1102	6.632	5.747	618	205
2023	I1103	8.394	7.717	297	96
2023	I1105	2.922	2.238	70	25
2023	TOT.	25.833	21.868	1.785	652
2024	I1101	8.117	6.480	893	340
2024	I1102	6.739	6.232	708	244
2024	I1103	8.612	7.835	306	102
2024	I1105	2.780	2.194	118	43
2024	TOT.	26.248	22.741	2.025	729

Nei riguardi degli indici di donazione relativi al S.I. vi è stata una grande variabilità per ST negli anni considerati. Le raccolte di sangue intero hanno mostrato un netto calo nei ST I1101 e I1105 (rispettivamente -42,9% e -51,3%) ed un incremento nei ST I1102 e I1103 (+42,1% e +72,3%) dal 2016 al 2024 (Tabella 4). Queste variazioni sono probabilmente frutto di modifiche nell'organizzazione regionale delle raccolte nei vari ST.

In merito alle procedure di aferesi, queste hanno registrato negli anni un aumento in tutti i ST anche se di diversa entità; in particolare il ST I1101 ha registrato un incremento pari a circa +34,5%, il ST I1102 +153,4%, il ST I1103 +35,8% e il ST I1105 +4,9% in merito a tali procedure. Nei riguardi dell'indice di donazione in aferesi è infine possibile notare che il ST I1101 ha registrato, nel corso degli anni, un indice di donazione sempre superiore alla media regionale (media ST I1101=1,84)

Tabella 4. Distribuzione delle procedure negli anni 2016-2024 per singolo ST. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	ST	PROCEDURE SANGUE INTERO	PROCEDURE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE SANGUE INTERO	INDICE DI DONAZIONE AFERESI	INDICE DI DONAZIONE TOTALE
2016	I1101	17.930	1.271	1,5	1,8	1,5
2016	I1102	7.277	494	1,7	1,6	1,7
2016	I1103	8.282	338	1,9	1,6	1,9
2016	I1105	8.506	184	1,6	1,7	1,6
2016	TOT.	41.995	2.287	1,6	1,7	1,6
2017	I1101	10.288	1.014	1,3	1,8	1,4
2017	I1102	8.178	442	1,6	1,6	1,7
2017	I1103	15.410	351	1,9	1,6	2
2017	I1105	7.311	142	1,5	1,5	1,5
2017	TOT.	41.187	1.949	1,6	1,7	1,6
2018	I1101	9.994	1.362	1,5	1,8	1,7
2018	I1102	8.955	460	1,7	1,6	1,8
2018	I1103	14.458	325	1,6	1,5	1,6

2018	I1105	6.328	132	1,5	1,6	1,5
2018	TOT.	39.735	2.279	1,6	1,7	1,6
2019	I1101	10.466	1.523	1,6	1,8	1,7
2019	I1102	10.143	673	1,6	1,6	1,7
2019	I1103	13.637	365	1,5	1,5	1,5
2019	I1105	4.923	173	1,3	1,6	1,3
2019	TOT.	39.169	2.734	1,5	1,7	1,6
2020	I1101	9.687	1.756	1,4	2	1,6
2020	I1102	9.489	881	1,6	1,7	1,7
2020	I1103	11.951	445	1,7	1,5	1,7
2020	I1105	4.020	225	1,5	1,5	1,5
2020	TOT.	35.147	3.307	1,6	1,8	1,7
2021	I1101	9.984	1.544	1,4	1,9	1,5
2021	I1102	10.175	1.007	1,6	1,8	1,8
2021	I1103	13.566	365	1,8	1,6	1,8
2021	I1105	4.051	173	1,5	1,6	1,5
2021	TOT.	37.776	3.089	1,6	1,8	1,7
2022	I1101	9.823	1.277	1,3	1,8	1,4
2022	I1102	10.466	899	1,6	1,7	1,7
2022	I1103	13.806	353	1,9	1,5	2
2022	I1105	4.072	92	1,5	1,5	1,5
2022	TOT.	38.167	2.621	1,6	1,7	1,7
2023	I1101	10.104	1.473	1,3	1,8	1,5
2023	I1102	10.059	1.006	1,6	1,6	1,7
2023	I1103	14.128	431	1,7	1,5	1,7
2023	I1105	4.259	117	1,5	1,7	1,5
2023	TOT.	38.550	3.027	1,5	1,7	1,6
2024	I1101	10.240	1.709	1,3	1,9	1,5
2024	I1102	10.338	1.252	1,6	1,8	1,7
2024	I1103	14.272	459	1,7	1,5	1,7
2024	I1105	4.144	193	1,5	1,6	1,6
2024	TOT.	38.994	3.613	1,5	1,8	1,6

Nella Figura 3 sono rappresentate le distribuzioni dei donatori in base alle fasce di età per ogni singolo ST nel corso degli anni 2016-2024.

Per il ST I1101, la netta riduzione registrata nel numero globale dei donatori, si è traslata su tutte le fasce di età, ad eccezione degli *over 65*, in cui vi è stato un aumento del 69,7%. La riduzione più marcata è stata a carico della fascia di età *26-35 anni* e pari al -44,1% (2.337 donatori nel 2016 vs 1306 nel 2024).

Per il ST I1102 nel 2024 vi è stato un sostanziale incremento di donatori appartenenti a tutte le fasce di età rispetto all'anno 2016, particolarmente evidente nella fascia *56-65 anni*, dove la variazione percentuale è stata del +96,0% e nella popolazione degli *over 65* dove addirittura si è registrata una crescita del +488,5%.

Il ST I1103 ha mostrato negli anni un progressivo aumento dei donatori, registrando una variazione percentuale in positivo per tutte le fasce di età e in questo caso particolarmente evidente per le fasce di età *18-25 anni* (+153,7%) ed *over 65* (+1.000%).

Per il ST I1105 vi è stata una riduzione percentuale evidente del numero dei donatori (-49,5%), e le fasce di età principalmente coinvolte in questa riduzione sono state le fasce più giovani: -65,2% per la fascia 36-45 anni, -58,7% per la fascia 26-35 anni e -55,0% relativamente alla fascia 18-25 anni. In controtendenza anche in questo caso la popolazione degli over 65 che ha registrato una crescita del 45,7%.

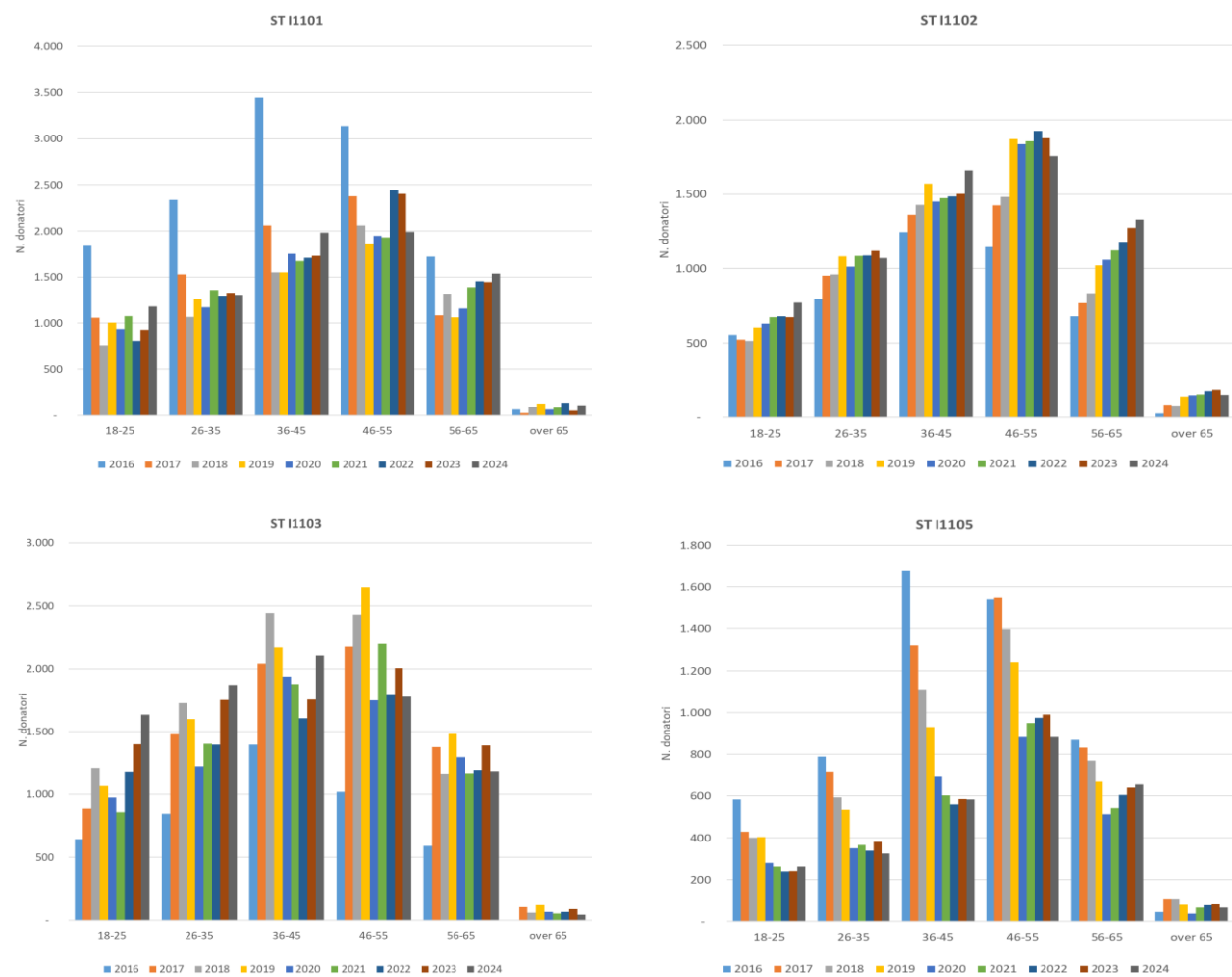


Figura 3. Distribuzione per classi di età e Servizio trasfusionale. Anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

La Figura 4 mostra la distribuzione dei donatori per sesso per singolo ST negli anni 2016-2024.

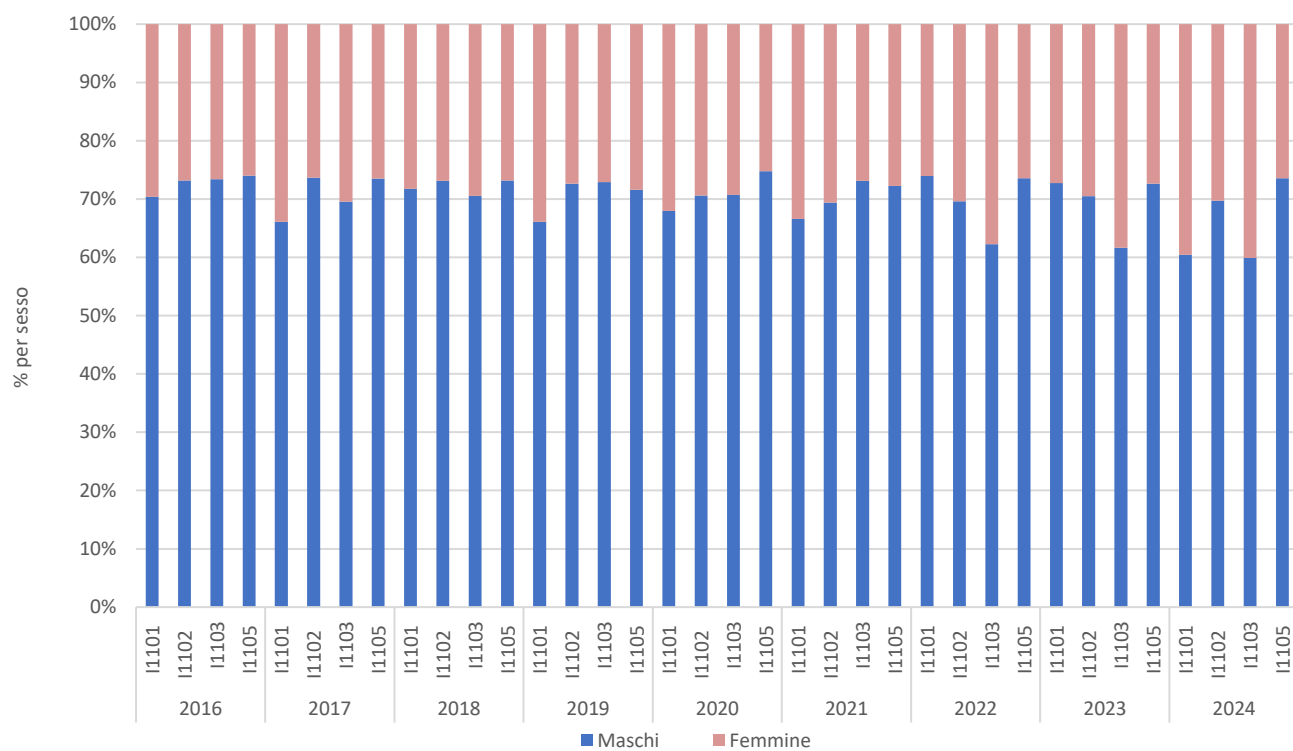


Figura 4. Distribuzione percentuale dei donatori per sesso e Servizio Trasfusionale. Anni 2016 - 2024. (Fonte dati SISTRA)

Analisi della raccolta di sangue ed emocomponenti

La tabella seguente mostra le raccolte di sangue intero e in aferesi realizzate dai singoli ST dell'Umbria negli anni 2016-2024. Durante tale periodo la raccolta di SI ha mostrato un progressivo decremento (-7,1%), in controtendenza invece il numero di procedure di plasmaferesi realizzate, che ha mostrato un deciso incremento (+100,8%) nel periodo considerato. Per quanto riguarda le procedure di aferesi produttiva multicomponente, in riferimento a quelle finalizzate alla raccolta concomitante di plasma, si è registrato un brusco calo (-91%), così come anche relativamente alle procedure multicomponente realizzate per la produzione di emazie da aferesi, la cui rappresentatività è stata, negli anni considerati, poco significativa, fino ad arrivare nel 2019 a nessuna raccolta di questo tipo effettuata.

Tabella 5. Raccolte di S.I. ed emocomponenti da aferesi effettuate dagli ST dell'Umbria negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

Anno	ST	SANGUE INTERO	Plasmaferesi	Piastrino-aferesi	Cellule staminali emopoietiche da aferesi	Granulocito-aferesi	Linfocito-aferesi	Eritro-piastrino aferesi	Plasma-piastrino aferesi	Eritro-plasma aferesi
2016	I1101	17.930	737	0	79	1	32	12	410	0
2016	I1102	7.277	470	0	20	0	0	0	0	4
2016	I1103	8.282	338	0	0	0	0	0	0	0
2016	I1105	8.506	181	3	0	0	0	0	0	0
2016	TOT.	41.995	1.726	3	99	1	32	12	410	4
2017	I1101	10.288	649	0	106	4	36	0	219	0
2017	I1102	8.178	441	0	0	0	0	0	0	1
2017	I1103	15.410	351	0	0	0	0	0	0	0
2017	I1105	7.311	142	0	0	0	0	0	0	0
2017	TOT.	41.187	1.583	0	106	4	36	0	219	1
2018	I1101	9.994	1.040	0	91	0	32	1	198	0
2018	I1102	8.955	460	0	0	0	0	0	0	0
2018	I1103	14.458	325	0	0	0	0	0	0	0
2018	I1105	6.328	131	1	0	0	0	0	0	0
2018	TOT.	39.735	1.956	1	91	0	32	1	198	0
2019	I1101	10.466	1.195	0	73	0	33	0	222	0
2019	I1102	10.143	673	0	0	0	0	0	0	0
2019	I1103	13.637	365	0	0	0	0	0	0	0
2019	I1105	4.923	171	2	0	0	0	0	0	0
2019	TOT.	39.169	2.404	2	73	0	33	0	222	0
2020	I1101	9687	1344	0	93	1	30	0	224	0
2020	I1102	9489	881	0	0	0	0	0	0	0
2020	I1103	11951	445	0	0	0	0	0	0	0
2020	I1105	4020	225	0	0	0	0	0	0	0
2020	TOT.	35.147	2.895	0	93	1	30	0	224	0
2021	I1101	9984	1321	0	84	0	21	0	91	0
2021	I1102	10175	1007	0	0	0	0	0	0	0
2021	I1103	13566	352	0	0	0	0	0	0	0
2021	I1105	4051	173	0	0	0	0	0	0	0
2021	TOT.	37.776	2.853	0	84	0	21	0	91	0
2022	I1101	9823	1110	0	83	3	14	0	67	0
2022	I1102	10466	899	0	0	0	0	0	0	0
2022	I1103	13806	353	0	0	0	0	0	0	0
2022	I1105	4072	92	0	0	0	0	0	0	0
2022	TOT.	38.167	2.454	0	83	3	14	0	67	0
2023	I1101	10104	1339	0	67	2	8	0	57	0
2023	I1102	10059	1006	0	0	0	0	0	0	0

2023	I1103	14128	431	0	0	0	0	0	0	0
2023	I1105	4259	117	0	0	0	0	0	0	0
2023	TOT.	38.550	2.893	0	67	2	8	0	57	0
2024	I1101	10240	1562	0	72	3	35	0	37	0
2024	I1102	10338	1252	0	0	0	0	0	0	0
2024	I1103	14272	459	0	0	0	0	0	0	0
2024	I1105	4144	193	0	0	0	0	0	0	0
2024	TOT.	38.994	3.466	0	72	3	35	0	37	0

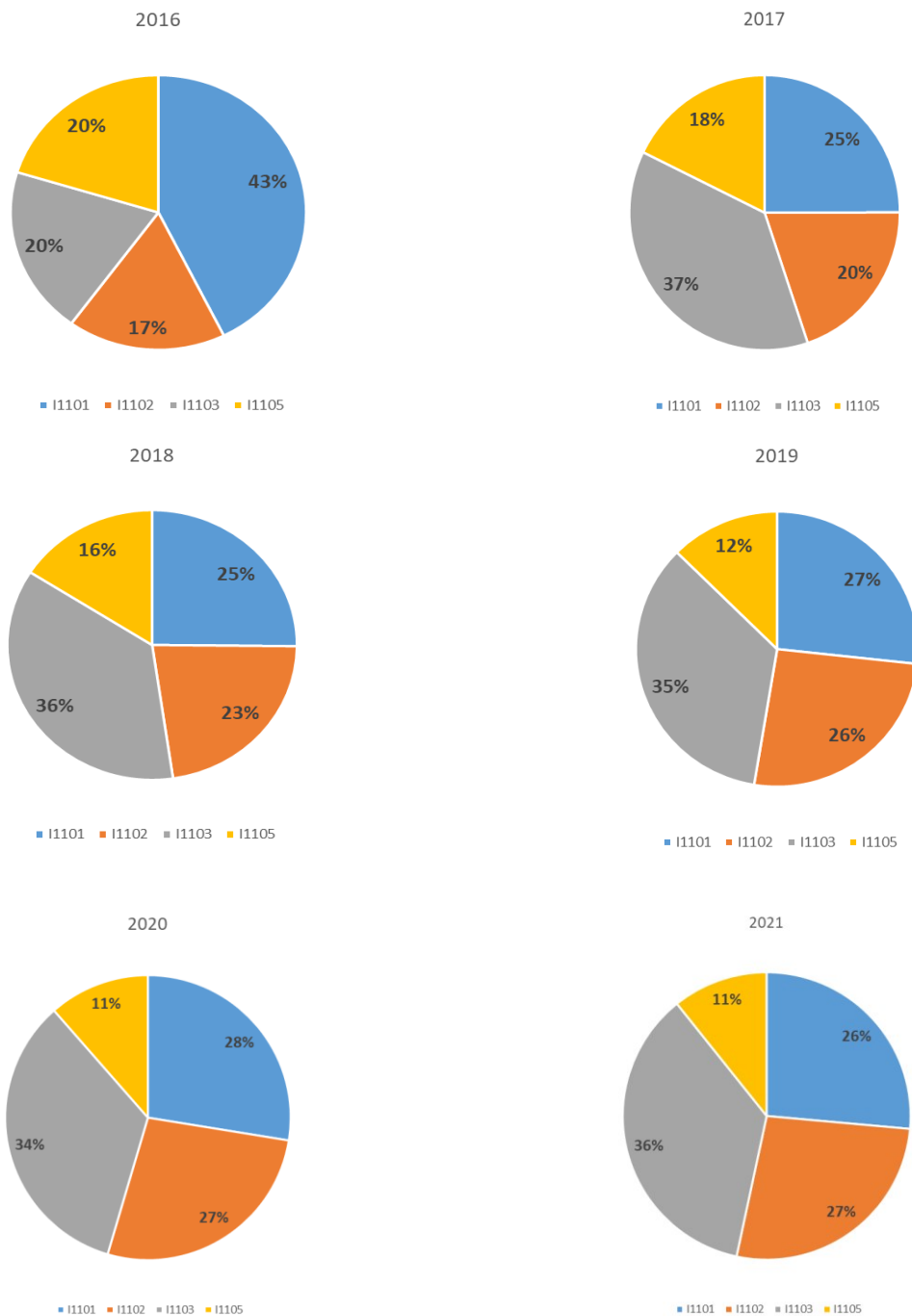
Le immagini seguenti mostrano il contributo annuo di ogni singolo ST nelle raccolte/procedure regionali:



Figura 5. Raccolte di S.I. e procedure di aferesi effettuate dai ST dell’Umbria negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

Le raccolte di S.I. e le procedure di plasmaferesi sono state effettuate, con quantitativi variabili, in tutti i ST dell'Umbria negli anni 2016-2024. Le procedure di plasma-piastrinoafèresi sono state realizzate nel corso degli stessi anni solo nel ST I1101. Le procedure di eritro-plasmaferesi sono state registrate solo nel ST I1102 e solo negli anni 2016 e 2017. Le procedure di eritro-piastrinoafèresi sono state effettuate solo dal ST I1101 negli anni 2016 e 2018. Nessun ST ha effettuato procedure di eritro-plasma-piastrinoafèresi.

Il dettaglio annuo del contributo che ogni singolo ST ha fornito nelle raccolte di S.I. e nelle procedure di plasmaferesi è mostrato rispettivamente nelle Figure 6 e 7.



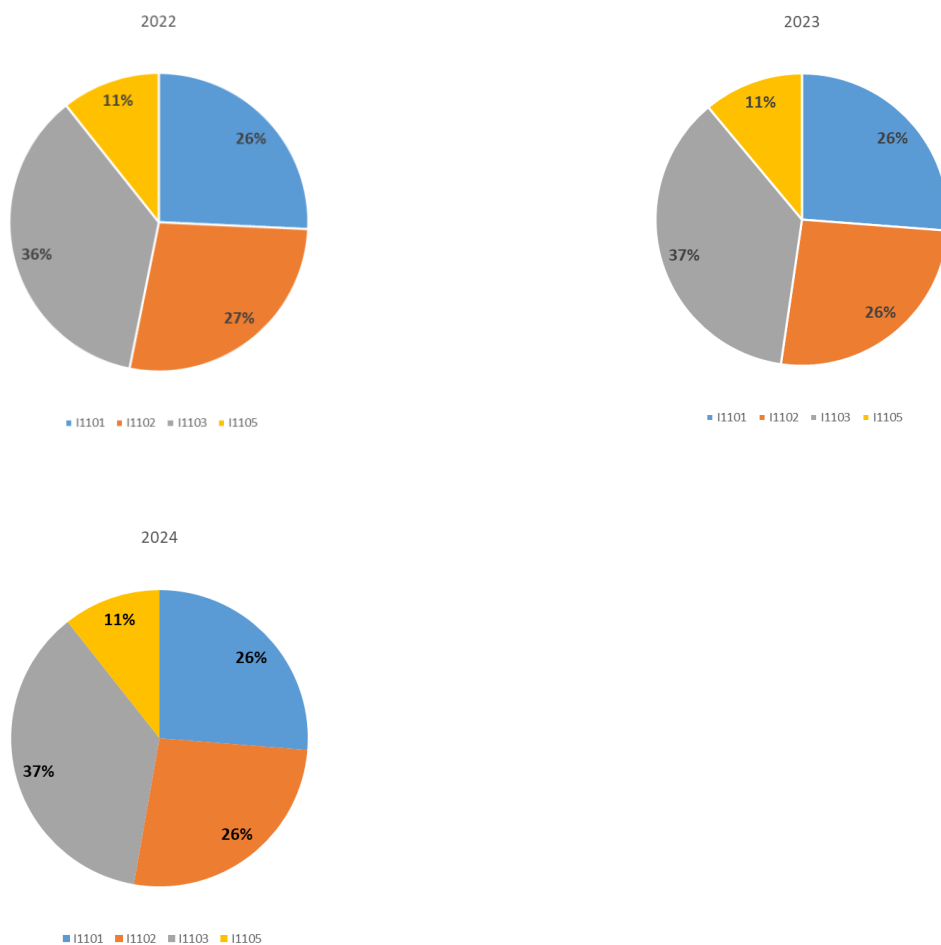
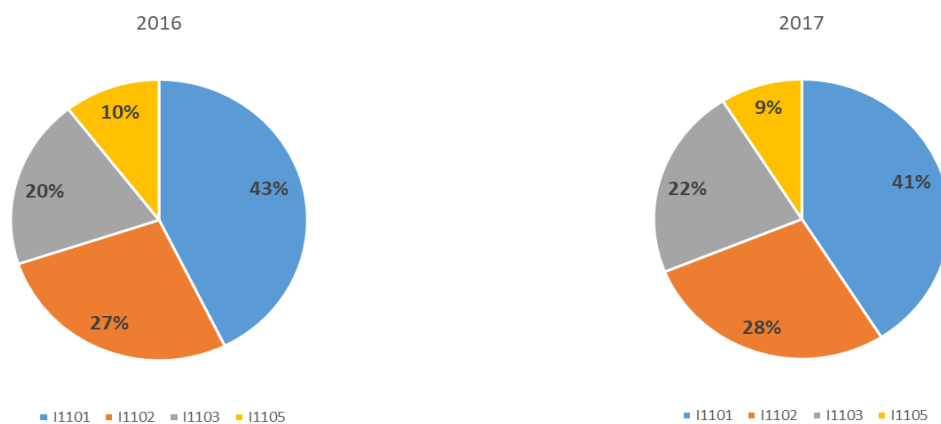
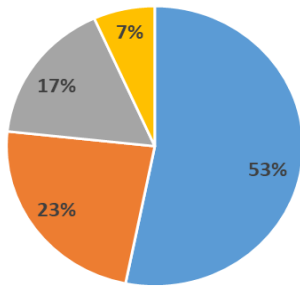


Figura 6. Distribuzione percentuale delle raccolte di S.I. per ST – Anni 2016-2023

Relativamente alla raccolta di S.I. il principale contributo è stato fornito nell'anno 2016 dal ST I1101, mentre nel corso degli anni successivi la raccolta è stata predominante nel ST I1103. Il ST I1102 ha progressivamente aumentato la percentuale di raccolte di S.I., passando dal 17% del 2016 al 26,5% del 2024 del totale delle raccolte a livello regionale. La percentuale di raccolte effettuate nel ST I1105 ha mostrato una progressiva diminuzione, passando dal 20% del 2016 all' 11% nel 2024.

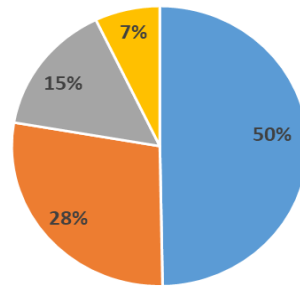


2018



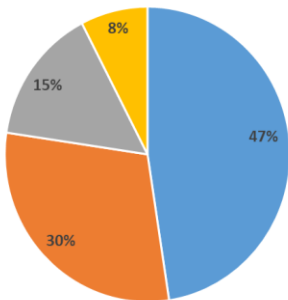
I1101 I1102 I1103 I1105

2019



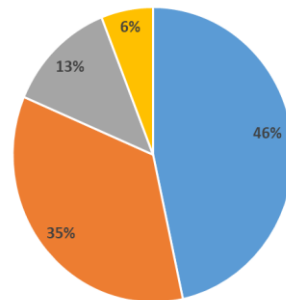
I1101 I1102 I1103 I1105

2020



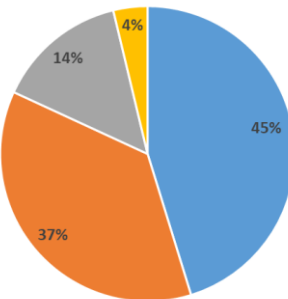
I1101 I1102 I1103 I1105

2021



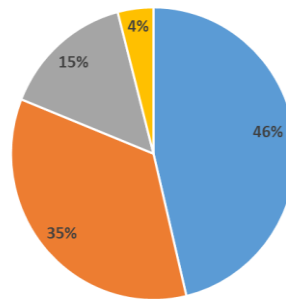
I1101 I1102 I1103 I1105

2022



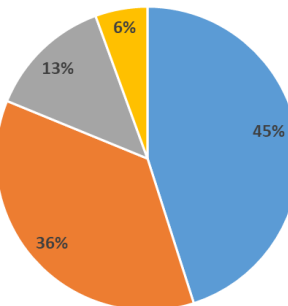
I1101 I1102 I1103 I1105

2023



I1101 I1102 I1103 I1105

2024



I1101 I1102 I1103 I1105

Figura 7. Distribuzione percentuale delle procedure di plasmaferesi per ST – Anni 2016-2024

Per quanto riguarda le procedure di plasmaferesi il contributo maggiore è sempre stato offerto dal ST I1101, che nel corso degli anni 2018 e 2019 ha effettuato più di metà delle procedure registrate a livello regionale. Il ST I1105 ha mostrato negli anni una percentuale di raccolta mediante plasmaferesi costantemente $\leq$ al 10% rispetto al totale delle procedure.

Analisi dell'utilizzo e dell'autosufficienza di emazie concentrate, plasma e medicinali plasmaderivati

Emazie concentrate

La tabella seguente mostra la produzione, l'utilizzo e le unità non utilizzate delle unità di emazie (da S.I. e da aferesi) nel periodo 2016-2024 per ogni singolo ST dell'Umbria:

Tabella 6. Produzione, utilizzo e scarto delle emazie concentrate da parte di ogni ST negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	ST	PRODUZIONE						ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE					NON UTILIZZATE					BILANCIO (Unità)
		Quantità Prodotta (Unità)	Acquisite da PdPqb della Regione dopo lavorazione (Unità)	Acquisita Intra Reg.(Unità)	Acquisita Extra Reg.(Unità)	Giacenza iniziale (Unità)	TOT (Unità)	Unità trasfuse	Unità inviate da PdPqb a ST dopo lavorazione	Unità cedute intra-Regione	Unità cedute extra-Regione	TOT (Unità)	Cause Sanitarie (Unità)	Cause Tecniche (Unità)	Controllo Qualità (Unità)	Scadute (Unità)	TOT (Unità)	
2016	I1101	18.177	-	2.176	55	1.349	21.757	20.025	265	500	-	20.790	136	114	-	307	557	410
2016	I1102	7.088	-	-	-	486	7.574	6.104	-	779	-	6.883	58	16	16	15	105	586
2016	I1103	7.987	265	-	-	461	8.713	5.928	-	2.218	-	8.146	23	54	1	1	79	488
2016	I1105	8.192	-	1.321	78	416	10.007	9.308	-	-	-	9.308	52	75	35	149	311	388
		41.444	265	3.497	133	2.712	48.051	41.365	265	3.497	-	45.127	269	259	52	472	1.052	1.872
2017	I1101	25.341	-	-	329	410	26.080	18.876	5.758	91	30	24.755	229	106	-	205	540	785
2017	I1102	1	5.911	-	-	586	6.498	5.630	-	-	-	5.630	2	4	-	13	19	849
2017	I1103	-	5.758	91	-	488	6.337	5.786	-	-	-	5.786	2	6	-	51	59	492
2017	I1105	15.332	-	-	-	388	15.720	9.147	5.911	-	-	15.058	140	159	-	91	390	272
		40.674	11.669	91	329	1.872	54.635	39.439	11.669	91	30	51.229	373	275	-	360	1.008	2.398
2018	I1101	24.426	-	170	10	785	25.391	17.804	5.321	-	332	23.457	159	160	-	251	570	1.364
2018	I1102	-	6.279	-	-	849	7.128	6.210	-	-	-	6.210	6	15	14	14	49	869
2018	I1103	-	5.321	-	-	492	5.813	5.143	-	150	-	5.293	5	12	-	7	24	496
2018	I1105	15.113	-	-	-	272	15.385	8.011	6.279	20	155	14.465	133	163	-	350	646	274
		39.539	11.600	170	10	2.398	53.717	37.168	11.600	170	487	49.425	303	350	14	622	1.289	3.003

2019	I1101	24.082	-	531	22	1.364	25.999	18.783	5.152	-	55	23.990	189	140	-	348	677	1.332
2019	I1102	-	6.267	-	-	869	7.136	6.174	-	-	-	6.174	3	6	2	32	43	919
2019	I1103	-	5.152	-	-	496	5.648	4.465	-	531	-	4.996	1	2	-	7	10	642
2019	I1105	14.994	-	-	-	274	15.268	8.340	6.267	-	-	14.607	159	94	-	244	497	164
		39.076	11.419	531	22	3.003	54.051	37.762	11.419	531	55	49.767	352	242	2	631	1.227	3.057
2020	I1101	21.149	-	-	-	1.332	22.481	16.326	3.971	-	-	20.297	184	71	-	204	459	1.725
2020	I1102	-	4.800	-	-	919	5.719	5.172	-	-	-	5.172	8	7	-	36	51	496
2020	I1103	-	3.971	-	-	642	4.613	3.971	-	-	-	3.971	-	-	-	1	1	641
2020	I1105	13.297	-	-	81	164	13.542	8.050	4.800	-	-	12.850	208	63	-	162	433	259
		34.446	8.771	-	81	3.057	46.355	33.519	8.771	-	-	42.290	400	141	-	403	944	3.121
2021	I1101	22.213	-	-	90	1.725	24.028	16.161	4.680	362	-	21.203	82	60	-	116	258	2.567
2021	I1102	-	5.464	-	-	496	5.960	5.641	-	-	-	5.641	5	8	-	16	29	290
2021	I1103	-	4.680	-	-	641	5.321	4.588	-	-	-	4.588	2	1	-	3	6	727
2021	I1105	14.013	-	362	350	259	14.984	9.119	5.464	-	-	14.583	98	47	2	54	201	200
		36.226	10.144	362	440	3.121	50.293	35.509	10.144	362	-	46.015	187	116	2	189	494	3.784
2022	I1101	22.716	-	-	-	2.567	25.283	16.924	4.461	566	-	21.951	102	63	-	107	272	3.060
2022	I1102	-	6.279	-	-	290	6.569	6.009	-	-	-	6.009	2	3	-	33	38	522
2022	I1103	-	4.461	-	-	727	5.188	4.459	-	-	-	4.459	-	2	-	7	9	720
2022	I1105	14.322	-	566	530	200	15.618	8.897	6.279	-	-	15.176	73	31	2	31	137	305
		37.038	10.740	566	530	3.784	52.658	36.289	10.740	566	-	47.595	177	99	2	178	456	4.607
2023	I1101	22439	-	-	525	3060	26.024	15794	4800	-	-	20.594	88	30	-	143	261	5.169
2023	I1102	-	5711	-	-	522	6.233	5711	-	-	-	5.711	10	4	-	14	28	494
2023	I1103	-	4800	-	-	720	5.520	4835	-	-	-	4.835	-	3	-	3	6	679
2023	I1105	14317	-	-	365	305	14.987	8802	5711	-	-	14.513	120	75	2	45	242	232
		36.756	10.511	-	890	4.607	52.764	35.142	10.511	-	-	45.653	218	112	2	205	537	6.574
2024	I1101	23359	-	-	100	5169	28628	15493	5506	-	-	20999	165	36	0	679	880	6749
2024	I1102	-	4818	-	-	494	5312	4803	-	-	-	4803	3	5	0	7	15	494
2024	I1103	-	5506	-	-	679	6185	5475	-	-	-	5475	9	7	0	15	31	679

2024	I1105	14222	-	-	100	232	14554	7914	4818	-	-	12732	79	98	1	132	310	1512
		37.581	10.324	-	200	6.574	54.679	33.685	10.324	-	-	44.009	256	146	1	833	1.236	9.434

La Figura successiva mostra l’andamento regionale delle trasfusioni di emazie, da S.I. e da aferesi, trasfuse nel corso degli anni 2016-2024. Nell’arco dell’intero periodo considerato si è registrata una flessione delle unità trasfuse, passando dalle 41.365 unità del 2016 alle 33.685 unità del 2024 (-18,6%).

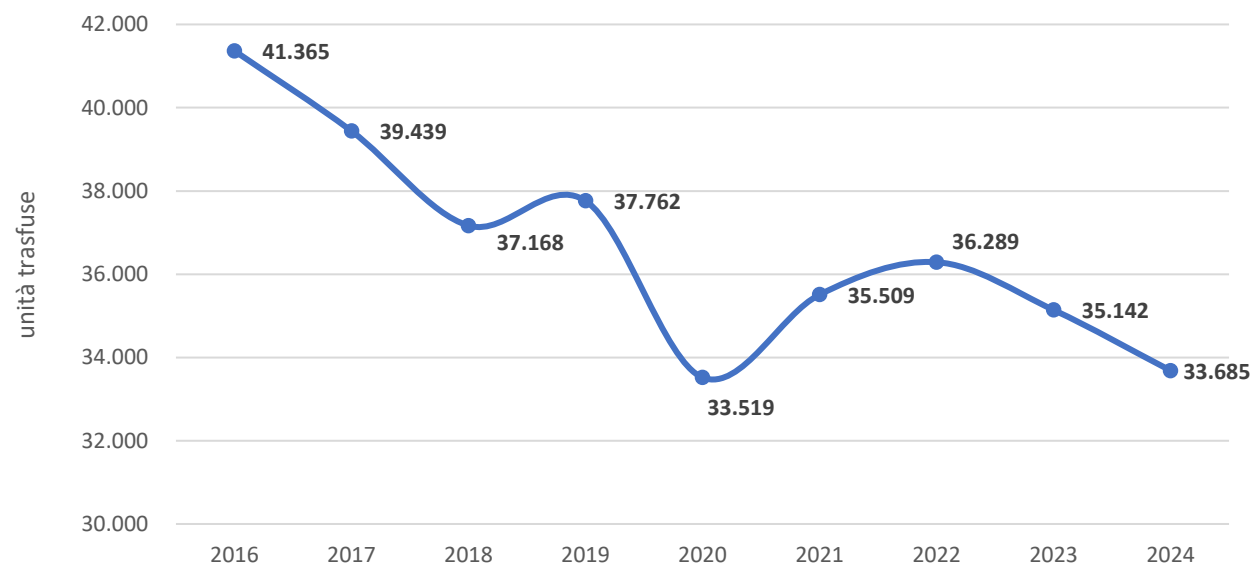


Figura 8. Unità di emazie concentrate trasfuse negli anni 2016-2024 in Umbria. (Fonte dati SISTRA)

La suddivisione delle unità impiegate ad uso clinico nei diversi ST è mostrata nel grafico seguente:

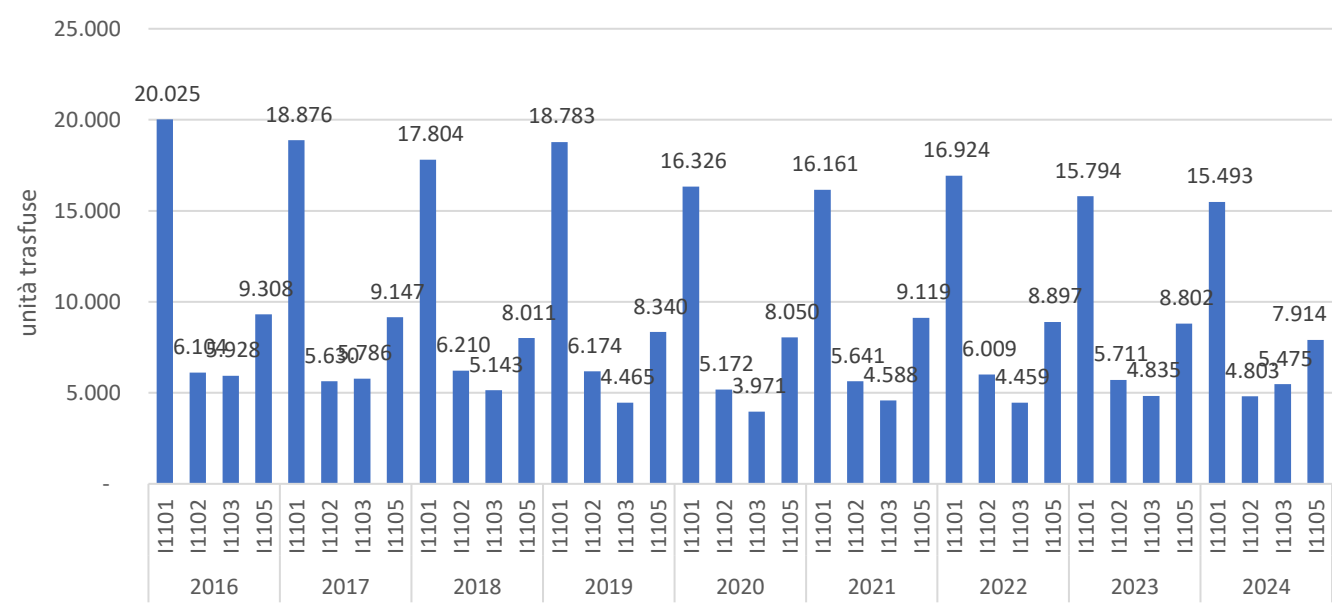


Figura 9. Unità di emazie concentrate trasfuse negli ST dell’Umbria negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA).

Nell’anno 2016, una cospicua quota di emazie, pari a 3.497 unità, è stata oggetto di scambi intra-regionali, mentre negli anni successivi la movimentazione intra-regionale è apparsa decisamente più modesta. Le cessioni interregionali sono state invece pari a 30, 487, 55 unità rispettivamente nel 2017, 2018 e 2019, per poi azzerarsi negli anni successivi. Non vi sono state unità cedute extra-nazione.

L’autosufficienza in termini di emazie concentrate è risultata sostanzialmente raggiunta a livello regionale nel corso degli anni 2016-2024, dal momento che il bilancio tra quanto prodotto, consumato e non utilizzato è sempre stato in positivo, in virtù anche degli scambi intra-regionali intercorsi tra i vari ST. Poche unità di emazie concentrate sono state acquistate da altre Regioni a dimostrazione di una efficace compensazione intra-regionale. Elevato il numero di unità di emazie eliminate per scadenza, particolarmente evidente nell’anno 2024, specialmente a carico del ST I1101.

Plasma

La tabella seguente mostra un riepilogo dei dati di produzione, consumo e non utilizzo delle unità di plasma, da scomposizione e da aferesi, negli anni 2016-2024 per singolo ST e riporta infine un bilancio finale tra quanto prodotto e/o acquisito e quanto consumato e non utilizzato.

Tabella 7. Produzione, utilizzo e scarto delle unità di plasma da parte di ogni ST negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

ANNO	ST	PRODUZIONE						PRODUZIONE ED ASSEGNAZIONE						NON UTILIZZATE					BILANCIO (Unità)
		Quantità Prodotta (Unità)	Acquisite da PdPqb della Regione dopo lavorazione (Unità)	Acquisita Intra Reg. (Unità)	Acquisita Extra Reg. (Unità)	Giacenza iniziale (Unità)	TOT (Unità)	Unità trasfuse	Unità inviate da PdPqb a ST dopo lavorazione	Unità cedute intra-Regione	Unità cedute extra-Regione	Produzione emoderivati (Unità)	TOT (Unità)	Cause Sanitarie (Unità)	Cause Tecniche (Unità)	Controllo Qualità (Unità)	Scadute (Unità)	TOT (Unità)	
2016	I1101	19.347	-	-	-	769	20.116	2.907	-	-	-	16.685	19.592	72	53	-	10	135	389
2016	I1102	7.558	-	-	-	583	8.141	397	-	-	-	7.271	7.668	70	142	-	13	225	248
2016	I1103	8.325	-	-	-	532	8.857	400	-	-	-	7.702	8.102	15	513	24	1	553	202
2016	I1105	8.373	-	-	-	138	8.511	830	-	-	-	7.004	7.834	142	322	21	-	485	192
		43.603	-	-	-	2.022	45.625	4.534	-	-	-	38.662	43.196	299	1.030	45	24	1.398	1.031
2017	I1101	26.248	-	351	-	389	26.988	2.724	407	2	1	22.726	25.860	127	147	-	1	275	853
2017	I1102	442	338	-	-	248	1.028	351	-	384	-	-	735	9	118	-	26	153	140
2017	I1103	351	407	2	-	202	962	373	-	351	-	-	724	-	-	-	-	-	238
2017	I1105	15.235	-	384	-	192	15.811	1.214	338	-	-	12.613	14.165	313	815	29	1	1.158	488
		42.276	745	737	-	1.031	44.789	4.662	745	737	1	35.339	41.484	449	1.080	29	28	1.586	1.719
2018	I1101	25.414	-	320	-	853	26.587	2.119	398	-	1	21.906	24.424	114	389	-	27	530	1.633
2018	I1102	460	253	-	-	140	853	274	-	446	-	-	720	8	33	2	19	62	71
2018	I1103	325	398	-	-	238	961	323	-	320	-	-	643	-	28	-	3	31	287
2018	I1105	15.163	-	446	-	488	16.097	941	253	-	-	13.268	14.462	216	504	2	17	739	896
		41.362	651	766	-	1.719	44.498	3.657	651	766	1	35.174	40.249	338	954	4	66	1.362	2.887
2019	I1101	25.409	-	370	-	1.633	27.412	1.915	235	-	-	23.069	25.219	190	216	-	-	406	1.787
2019	I1102	673	188	-	-	71	932	159	-	655	-	-	814	8	28	-	-	36	82

2019	I1103	365	235	-	-	287	887	193	-	370	-	-	563	6	22	-	12	40	284
2019	I1105	15.071	-	655	-	896	16.622	970	188	-	-	14.027	15.185	237	537	-	65	839	598
		41.518	423	1.025	-	2.887	45.853	3.237	423	1.025	-	37.096	41.781	441	803	-	77	1.321	2.751
2020	I1101	22.742	-	435	-	1.787	24.964	879	219	-	-	22.222	23.320	189	72	-	-	261	1.383
2020	I1102	861	268	36	-	82	1.247	213	-	861	-	-	1.074	5	98	-	8	111	62
2020	I1103	435	219	-	-	284	938	219	-	435	-	-	654	-	-	-	-	-	284
2020	I1105	13.437	-	861	-	598	14.896	721	268	36	-	11.925	12.950	270	552	8	50	880	1.066
		37.475	487	1.332	-	2.751	42.045	2.032	487	1.332	-	34.147	37.998	464	722	8	58	1.252	2.795
2021	I1101	23.712	-	352	-	1.383	25.447	1.654	275	-	-	22.560	24.489	200	206	-	2	408	550
2021	I1102	1.007	192	-	-	62	1.261	145	-	990	-	-	1.135	-	57	-	6	63	63
2021	I1103	352	275	-	-	284	911	275	-	352	-	-	627	-	-	-	-	-	284
2021	I1105	14.087	-	990	-	1.066	16.143	369	192	-	-	14.419	14.980	157	366	1	13	537	626
		39.158	467	1.342	-	2.795	43.762	2.443	467	1.342	-	36.979	41.231	357	629	1	21	1.008	1.523
2022	I1101	24.380	-	353	-	550	25.283	1.345	42	-	-	22.380	23.767	297	161	-	9	467	1.049
2022	I1102	897	221	-	-	63	1.181	186	-	871	-	-	1.057	1	-	-	17	18	106
2022	I1103	353	42	-	-	284	679	129	-	353	-	-	482	-	-	-	9	9	188
2022	I1105	13.787	-	871	-	626	15.284	507	221	-	-	13.239	13.967	152	417	13	12	594	723
		39.417	263	1.224	-	1.523	42.427	2.167	263	1.224	-	35.619	39.273	450	578	13	47	1.088	2.066
2023	I1101	23.835	-	431	-	1.049	25.315	907	7	-	-	24.142	25.056	-	-	-	-	-	259
2023	I1102	1.006	222	-	-	106	1.334	144	-	1.006	-	-	1.150	-	-	-	-	-	184
2023	I1103	431	7	-	-	188	626	56	-	431	-	-	487	-	-	-	-	-	139
2023	I1105	14.269	-	1.006	-	723	15.998	415	222	-	-	13.872	14.509	120	-	2	-	122	1.367
		39.541	229	1.437	-	2.066	43.273	1.522	229	1.437	-	38.014	41.202	120	-	2	-	122	1.949
2024	I1101	24.958		459	-	259	25.676	896	4	-	-	24.410	25.310	100	6	-	7	113	253
2024	I1102	1.252	145	-	-	184	1.581	171	-	1.250	-	-	1.421	8	137	-	5	150	10
2024	I1103	459	4	-	-	139	602	20	-	459	-	-	479	-	-	-	-	-	123
2024	I1105	14.203		1.250	-	1.367	16.820	249	145	-	-	14.181	14.575	270	461	-	2	733	1.512
		40.872	149	1.709	-	1.949	44.679	1.336	149	1.709	-	38.591	41.785	378	604	-	14	996	1.898

Nel corso del periodo 2016-2024, il numero delle unità di plasma (da S.I. e da aferesi) impiegate a scopi clinici è progressivamente diminuito, passando da 4.534 unità trasfuse nel 2016 a 1.336 nel 2024 (-70,5%) (Figura 10). Le unità complessivamente trasfuse sono state 25.590 per 4.840 pazienti (numero medio di unità per paziente pari a circa 5,3 unità/pz).

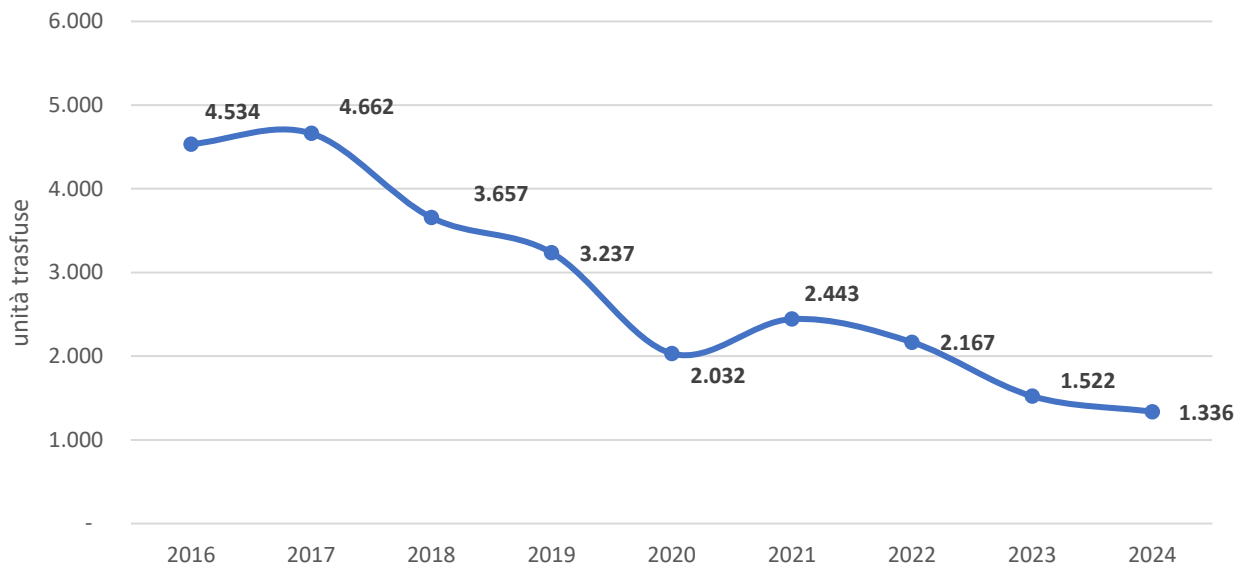


Figura 10. Unità di plasma trasfuse in Umbria negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA)

La distribuzione delle unità trasfuse annualmente per ogni ST è mostrata nel grafico seguente:

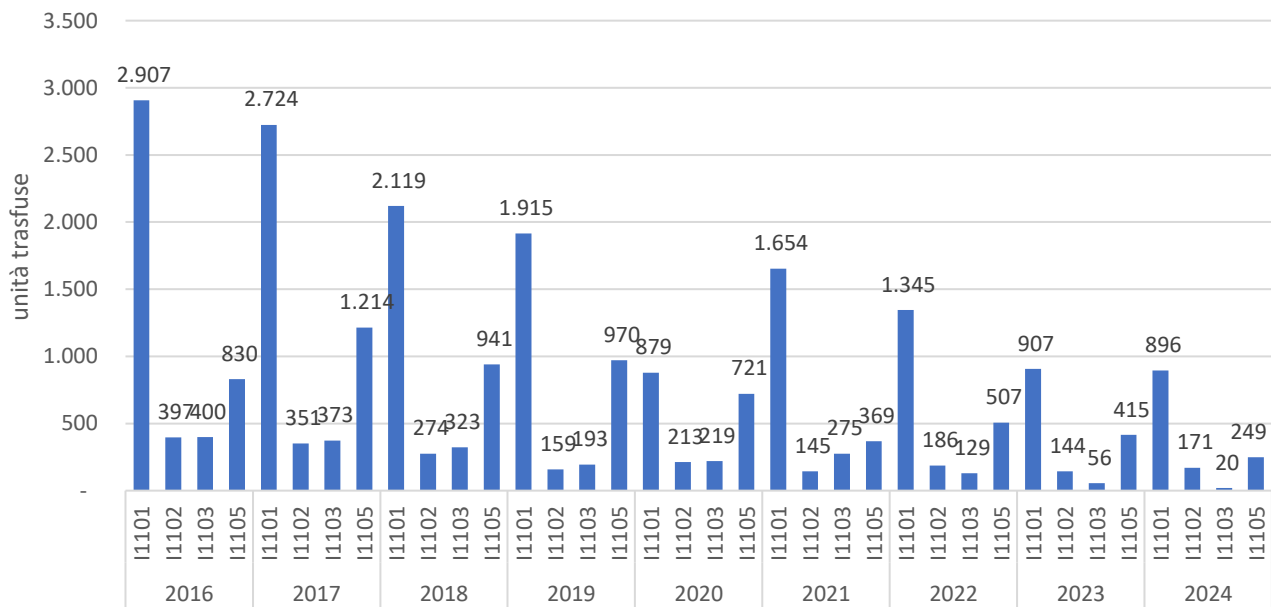


Figura 11. Unità plasma trasfuse negli ST dell’Umbria negli anni 2016-2024. (Fonte dati SISTRA).

Plasma per frazionamento industriale

I Chilogrammi di plasma inviati al frazionamento industriale nel corso degli anni 2016-2024 sono mostrati nella Tabella seguente. Nella Tabella 8 è indicata inoltre la suddivisione in base alla tipologia di plasma (da aferesi o da scomposizione). I quantitativi di plasma sono stati riportati anche in riferimento a 1.000 unità di popolazione.

Tabella 8. Plasma inviato alle industrie di frazionamento negli anni 2016-2024. (Elaborazioni CNS su fonte dati CSL Behring)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Plasma da aferesi (Kg)	1.126	960	1.328	1.710	1.904	1.879	1.609	1.916	2.238
Plasma da scomposizione (Kg)	9.603	8.896	8.817	8.850	7.687	8.707	8.490	8.947	9.015
TOT.Plasma (Kg)	10.728	9.856	10.145	10.560	9.591	10.586	10.099	10.862	11.252
TOT (Kg)/1000 POP.	12,1	11,1	11,5	12,0	11,0	12,2	11,7	12,7	13,2

Nel corso degli anni presi in esame la percentuale di plasma da aferesi sul plasma totale conferito all’industria è passata dal 10,5% del 2016 al 19,9% dell’anno 2024, registrando un incremento dell’89,5%. La quantità totale di plasma conferito all’industria per la produzione di medicinali plasmaderivati è passata dai 12,1 kg/1000 pop. ai 13,2 kg/1000 pop. registrati nel 2024, con un incremento del +8,8%.

Analisi dell'autosufficienza dei medicinali plasmaderivati

Le Tabelle 9 e 10 mostrano un confronto tra offerta potenziale ed offerta effettiva relativamente ai medicinali che rientrano nei contratti di conto-lavorazione.

Tabella 9. Confronto tra offerta teorica ed offerta potenziale dei medicinali plasmaderivati oggetto di conto-lavorazione

	Albumina		IVIG		IGSc	
	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)
2016	280.837	486.750	40.275	41.665	40.275	-
2017	268.050	507.200	41.223	44.770	41.223	-
2018	240.641	478.170	47.166	57.380	47.166	5.840
2019	254.017	477.100	49.787	65.800	49.787	15.340
2020	248.880	543.000	48.781	62.675	48.781	18.140
2021	251.478	580.800	49.290	54.300	49.290	16.720
2022	262.442	577.200	51.662	74.300	51.662	9.040
2023	279.042	528.000	54.930	76.100	54.930	7.720
2024	279.791	506.420	55.077	74.200	55.077	8.120

Tabella 10. Confronto tra offerta teorica ed offerta potenziale dei medicinali plasmaderivati oggetto di conto-lavorazione

	AT		FVIII		IX+CCP3		Fibrinogeno	
	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (UI)	Offerta effettiva (UI)	Offerta teorica (g)	Offerta effettiva (g)
2016	1.491.267	692.000	1.469.497	727.000	1.618.970	507.000	-	-
2017	1.233.328	714.000	1.310.350	724.000	1.314.350	532.500	-	-
2018	-	534.000	1.257.765	644.000	-	555.000	421	470
2019	-	786.000	1.229.444	716.000	-	606.000	393	970
2020	-	546.000	905.925	396.000	-	495.000	385	810
2021	-	121.000	894.255	226.000	-	332.500	543	780
2022	-	490.000	393.663	105.000	-	174.500	1.227	1.060
2023	-	815.000	418.563	50.000	-	381.500	1.305	1.660
2024	-	-	419.686	100.000	-	381.000	1.309	1.460

Nel caso dell’albumina, delle immunoglobuline ad uso endovenoso e del fibrinogeno, l’offerta potenziale fornita da CSL Behring in base alle rese ipotizzate dai processi industriali, si è rivelata praticamente sempre più bassa rispetto all’offerta effettiva di medicinali resi in conto-lavoro, probabilmente per merito di scambi interregionali all’interno dell’accordo NAIP. Per alcuni prodotti, come AT e FIX+CCP3, negli anni 2018 e 2024 la produzione non è stata compresa tra i MPD previsti dal contratto di frazionamento in conto lavoro con CSL Behring e quindi l’offerta potenziale è stata pari a zero. Tuttavia, la loro quota di domanda SSN potrebbe essere stata soddisfatta dallo stock esistente di prodotti forniti nell’ambito del precedente accordo con Kedrion e da una compensazione interregionale. La produzione di immunoglobuline ad uso sottocutaneo è stata effettuata solo a partire dall’anno 2018.

Le Tabelle 11 e 12 mostrano le quantità acquistate di MPD per rispondere al fabbisogno espresso dalla domanda del SSN e non coperte dal sistema di conto-lavorazione.

Tabella 11. Quantità di MPD acquistati in risposta alla domanda SSN per la quota non coperta dal sistema di conto-lavorazione

	Albumina			IVIG			IGSc		
	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)
2016	494.838	486.750	8.088	50.125	41.665	8.460	-	-	-
2017	515.745	507.200	8.545	59.481	44.770	14.711	-	-	-
2018	483.903	478.170	5.733	62.360	57.380	4.980	30.445	5.840	24.605
2019	484.293	477.100	7.193	69.295	65.800	3.495	32.231	15.340	16.891
2020	552.630	543.000	9.630	65.210	62.675	2.535	43.656	18.140	25.516
2021	589.110	580.800	8.310	62.005	54.300	7.705	43.395	16.720	26.675
2022	585.113	577.200	7.913	80.280	74.300	5.980	42.118	9.040	33.078
2023	537.205	528.000	9.205	77.748	76.100	1.648	48.025	8.120	39.905
2024	520.335	506.420	13.915	76.135	74.200	1.935	53.586	8.120	45.466

Tabella 12. Quantità di MPD acquistati in risposta alla domanda SSN per la quota non coperta dal sistema di conto-lavorazione

	AT			FVIII di origine plasmatica (FVIII+FVIII/vWF)			IX+CCP3			Fibrinogeno		
	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (UI)	CL (UI)	Quantità acquistata (UI)	Domanda SSN (g)	CL (g)	Quantità acquistata (g)
2016	692.000	692.000	-	1.440.500	727.000	713.500	681.000	507.000	174.000	-	-	-
2017	714.000	714.000	-	1.775.000	724.000	1.051.000	763.500	532.500	231.000	-	-	-
2018	534.000	534.000	-	1.567.000	644.000	923.000	669.000	555.000	114.000	470	470	-
2019	786.000	786.000	-	1.441.000	716.000	725.000	739.500	606.000	133.500	970	970	-
2020	546.000	546.000	-	1.325.000	696.000	629.000	777.000	495.000	282.000	860	810	50
2021	586.000	121.000	465.000	1.068.000	606.000	462.000	590.500	332.500	258.000	780	780	-
2022	896.000	490.000	406.000	740.500	465.000	275.500	464.000	174.500	289.500	1.100	1.060	40
2023	1.003.000	815.000	188.000	539.500	210.000	329.500	573.000	381.500	191.500	1.660	1.660	-
2024	90.000	-	90.000	619.500	290.000	329.500	477.000	381.000	96.000	1.460	1.460	-

La Tabella 13 mostra l'autosufficienza, in termini di albumina, registrata negli anni 2016-2024. Sostanzialmente l'autosufficienza per questo medicinale plasmaderivato risulta raggiunta a livello regionale, è stata infatti mediamente pari al 98% nel periodo considerato.

Tabella 13. Autosufficienza dell'albumina negli anni 2016-2024.

albumina				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	495.368	494.838	486.750	98
2017	516.325	515.745	507.200	98
2018	485.428	483.903	478.170	99
2019	486.818	484.293	477.100	99
2020	554.660	552.630	543.000	98
2021	589.640	589.110	580.800	99
2022	587.700	585.113	577.200	99
2023	564.450	537.205	528.000	98
2024	522.370	520.335	506.420	97

In merito alle Immunoglobuline, nel corso degli anni si è registrato un netto aumento dell'autosufficienza per quello che riguarda le immunoglobuline ad uso endovenoso, per le quali si è passati dall' 83% del 2016 al 97% del 2024 (Tabella 14).

Tabella 14. Autosufficienza delle Immunoglobuline ad uso endovenoso, negli anni 2016-2024.

IVIG				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	50.325	50.125	41.665	83
2017	59.481	59.481	44.770	75
2018	64.360	62.360	57.380	92
2019	69.295	69.295	65.800	95
2020	73.750	65.210	62.675	96
2021	72.125	62.005	54.300	88
2022	80.280	80.280	74.300	93
2023	77.748	77.748	76.100	98
2024	76.265	76.265	74.200	97

Per ciò che concerne le immunoglobuline ad uso sottocutaneo e/o intramuscolare, la Regione Umbria non mostrava dati di autosufficienza relativamente agli anni 2016 e 2017, per poi registrare un 19% nel 2018 e, dopo un discreto incremento registrato negli anni 2019-2021, è tornata ad una percentuale del 15% nel 2024 (Tabella 15).

Tabella 15. Autosufficienza delle Immunoglobuline ad uso sottocutaneo/intramuscolare, negli anni 2016-2024.

IGSC				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	/	/	/	/
2017	/	/	/	/
2018	30.445	30.445	5.840	19
2019	32.231	32.231	15.340	48
2020	43.816	43.656	18.140	42
2021	43.395	43.395	16.720	39
2022	42.118	42.118	9.040	21

2023	48.025	48.025	8.120	17
2024	53.586	53.586	8.120	15

L'autosufficienza per quanto riguarda l'antitrombina è stata pienamente raggiunta fino all'anno 2020, per poi decrescere, dal momento che la sua restituzione non è stata più prevista dalla convenzione stipulata con l'Azienda di frazionamento (Tabella 16).

Tabella 16. Autosufficienza dell'antitrombina negli anni 2016-2024.

AT				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	692.000	692.000	692.000	100
2017	714.000	714.000	714.000	100
2018	534.000	534.000	534.000	100
2019	786.000	786.000	786.000	100
2020	546.000	546.000	546.000	100
2021	586.000	586.000	121.000	21
2022	896.000	896.000	490.000	55
2023	1.003.000	1.003.000	815.000	81
2024	90.000	90.000	/	/

Per quanto riguarda il fattore VIII di origine plasmatica, così come a livello nazionale, va fatta una differenza tra quel che concerne l'autosufficienza di medicinali a base di solo fattore VIII plasma derivato, il cui valore è stato pressoché pari o prossimo al 100% per tutti gli anni considerati, ed i farmaci a base di FVIII plasma derivato in combinazione con il fattore di von Willebrand, la cui autosufficienza è risultata invece solo parziale, andando ad inficiare sulle percentuali di autosufficienza complessiva di FVIII plasmaderivato, che è scesa quindi a valori prossimi al 50% fino al 2020, in leggero incremento nel biennio 2021-2022, per poi coprire nuovamente circa la metà della domanda nell'anno 2024 (Tabella 17).

Tabella 17. Autosufficienza cumulativa del FVIII di origine plasmatica e del FVIII di origine plasmatica in combinazione con il fattore di von Willebrand, negli anni 2016 e 2024.

FVIII				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	1.442.500	1.440.500	727.000	50*
2017	1.775.000	1.775.000	724.000	41*
2018	1.567.000	1.567.000	644.000	41*
2019	1.441.000	1.441.000	716.000	50*
2020	1.325.000	1.325.000	696.000	53*
2021	1.068.000	1.068.000	606.000	57*
2022	740.500	740.500	465.000	63*
2023	539.500	539.500	210.000	39*
2024	797.000	619.500	290.000	47*

*Solo klott autosufficienza 100%

L’autosufficienza regionale in termini di Fattore IX+CCP3 è risultata compresa tra il 70% e l’83% fino al 2019, poi vi è stata una decisa riduzione fino all’anno 2022, per poi raggiungere nuovamente un valore dell’80% nel 2024 (Tabella 18).

Tabella 18. Autosufficienza di FIX+CCP3 negli anni 2016-2024.

IX+CCP3				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	681.000	681.000	507.000	74
2017	763.500	763.500	532.500	70
2018	669.000	669.000	555.000	83
2019	739.500	739.500	606.000	82
2020	777.000	777.000	495.000	64
2021	590.500	590.500	332.500	56
2022	548.000	464.000	174.500	38
2023	573.000	573.000	381.500	67
2024	477.000	477.000	381.000	80

Per quanto riguarda il fibrinogeno, la piena autosufficienza è stata raggiunta pressoché in tutto l’arco di tempo considerato, a partire dall’anno 2018, quando è iniziata la distribuzione di tale principio attivo in conto-lavoro (Tabella 19).

Tabella 19. Autosufficienza di fibrinogeno negli anni 2016-2024.

Fibrinogeno				
	Domanda totale	Domanda SSN	Conto Lavoro	% Autosufficienza
2016	/	/	/	/
2017	/	/	/	/
2018	1.069	470	470	100
2019	1.047	970	970	100
2020	860	860	810	94
2021	780	780	780	100
2022	1.100	1.100	1.060	96
2023	1.660	1.660	1.660	100
2024	1.460	1.460	1.460	100

La Figura 12 riassume le percentuali di autosufficienza raggiunte per ogni singolo MPD nel corso degli anni 2016-2024.

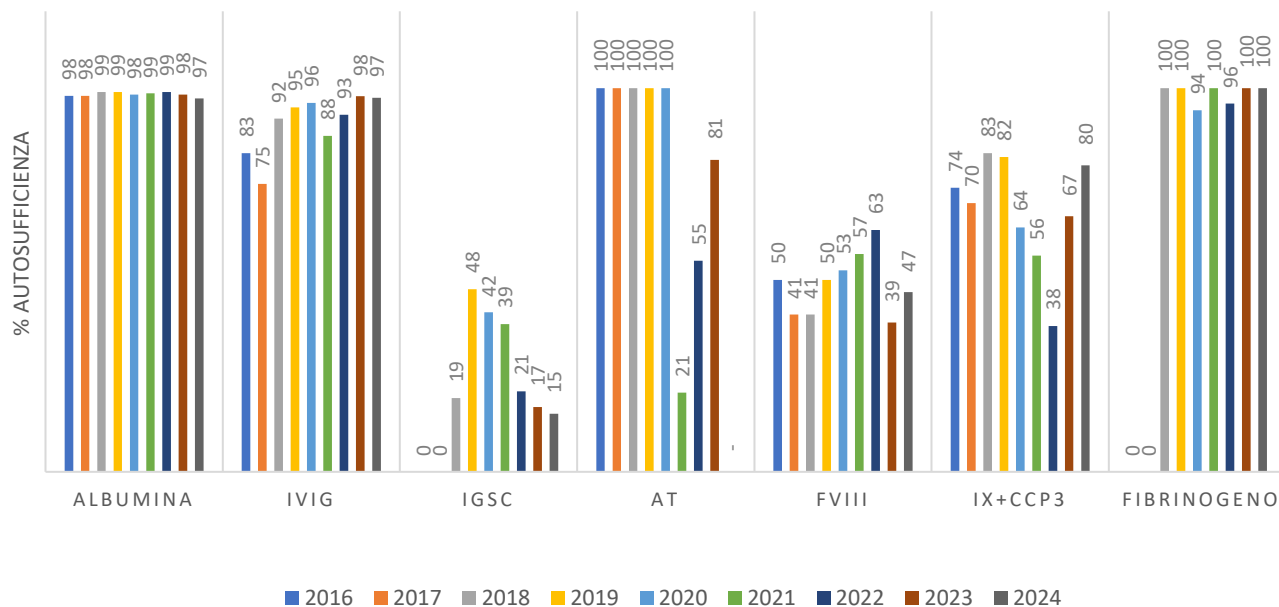


Figura 12. Grafico riassuntivo delle percentuali di autosufficienza dei medicinali plasmaderivati ottenuti in conto-lavorazione negli anni 2016-2024.

Analisi della spesa

Spesa per l’acquisto extra-regionale di emazie concentrate

Nell’anno 2016 sono state acquisite extra-regione 53 unità di emazie leucodeplete pre-storage ed 80 unità di Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive, per un totale complessivo di spesa, secondo le tariffe definite dall’accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015, pari a 20.473 euro, di cui 9.865 euro spese dal Servizio I1101 e 10.608 euro dal Servizio I1105. Nell’anno 2017 sono state acquistate dal Servizio I1101 329 unità di Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, per una spesa di euro 59.549. Nel 2018 e nel 2019 lo stesso Servizio ha acquisito rispettivamente 10 e 22 unità di Emazie concentrate leucodeplete pre-storage, pari ad una spesa di 1.810 euro nel 2018 e di 3.982 euro nel 2019. La spesa complessiva per l’acquisto di emazie concentrate extra-regione è risultata quindi, nell’arco del quadriennio, di 85.814 euro. Negli anni 2020-2022 sono state invece acquistate complessivamente 1.051 unità di emazie concentrate leucodeplete al costo di 194.000 euro circa in base alle tariffe ASR del 20 ottobre 2015 e del 17/6/21. Infine, nel biennio 2023-2024 sono state acquistate 1.090 unità di emazie concentrate leucodeplete al costo di circa 197.000 euro.

Spesa per l’acquisto extra-regionale di unità di plasma

Negli anni 2016-2024 non si sono verificati acquisti extra-regionali per le unità di plasma, ma solo scambi di unità intra-regionali per compensare eventuali carenze dei singoli ST.

Spesa per l’acquisto di medicinali plasmaderivati i cui principi attivi sono ricompresi nei contratti di conto-lavorazione

Le Tabelle seguenti (20a e 20b), mostrano la spesa sostenuta dalla Regione Umbria per l’acquisto della quota di medicinali plasmaderivati non coperti dai contratti di conto-lavorazione. La spesa massima si è registrata nell’anno 2024, con un costo complessivo pari a 3.775.779 euro, ed una spesa pro-capite di 4,43 euro, per lo più imputabile all’acquisto di immunoglobuline a somministrazione sottocutanea.

Tabella 20a. Spesa sostenuta per la quota di medicinali plasmaderivati non coperti dal conto-lavoro.

	Albumina		Immunoglobulina umana		Immunoglobulina umana		FVIII (FVIII+VWF)		FIX	
			uso endovenoso		uso sottocutaneo		plasmatico		Plasmatico	
Anno	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.	spesa	spesa p.c.
2016	26.154	0,03	361.242	0,41	762.819	0,86	382.239	0,43	-	-
2017	30.786	0,03	591.284	0,67	1.255.431	1,41	550.956	0,62	106.722	0,12
2018	18.421	0,02	226.081	0,26	1.236.677	1,40	500.874	0,57	51.018	0,06
2019	26.192	0,03	175.803	0,20	922.665	1,05	368.782	0,42	58.740	0,07

2020	37.936	0,04	138.997	0,16	1.332.451	1,53	325.010	0,37	124.080	0,14
2021	30.555	0,04	396.608	0,46	1.440.683	1,66	236.392	0,27	113.520	0,13
2022	30.443	0,04	331.040	0,39	1.844.229	2,15	135.901	0,16	127.380	0,15
2023	36.261	0,04	95.304	0,11	2.532.159	2,96	173.237	0,20	77.220	0,09
2024	51.303	0,06	151.577	0,18	3.250.449	3,81	270.706	0,32	42.240	0,05

Tabella 20b. Spesa sostenuta per la quota di medicinali plasmaderivati non coperti dal conto-lavoro.

	Complesso protrombinico a 3 Fattori		Antitrombina		Fibrinogeno		TOTALE	
Anno	spesa	spesa p.c.	spesa	Spesa p.c.	spesa	Spesa p.c.	spesa	Spesa p.c.
2016	80.388	0,09	-	-	350.240	0,39	1.963.082	2,20
2017	106.722	0,12	-	-	467.720	0,26	3.002.899	3,38
2018	51.018	0,06	-	-	263.560	0,30	2.296.631	2,60
2019	58.740	0,07	-	-	33.880	0,04	1.586.062	1,80
2020	-	-	-	-	22.000	0,03	1.980.475	2,28
2021	-	-	53.084	0,06	189.486	0,22	2.460.327	2,84
2022	-	-	47.340	0,06	153.164	0,18	2.669.496	3,11
2023	4.259	0,00	21.855	0,03	-	-	2.940.295	3,43
2024	-	-	9.504	0,01	-	-	3.775.779	4,43

Conclusioni

L'autosufficienza in termini di emazie concentrate può considerarsi, per la Regione Umbria, sostanzialmente raggiunta, anche grazie ad un'efficace politica di compensazione intra-regionale ed a una costante diminuzione delle unità trasfuse, probabilmente frutto di una maggiore appropriatezza delle terapie trasfusionali applicate.

Anche l'autosufficienza nei confronti del plasma da utilizzarsi per uso clinico è risultata concreta, mentre invece nei riguardi dei MPD la piena autosufficienza è stata raggiunta solo per alcuni principi attivi.

Alla luce di questi elementi, sarebbe utile concentrare le energie su un ulteriore possibile incremento della produzione di plasma da aferesi piuttosto che delle raccolte di S.I.; il numero di procedure di aferesi / 1.000 abitanti realizzate nel corso degli anni 2016-2024 per altro è stato in media di 2,9 procedure di plasmaferesi/1000 abitanti, fortemente al di sotto della media nazionale, pari a 6,3 procedure di plasmaferesi ogni 1.000 abitanti per gli stessi anni esaminati.

Sarebbe sufficiente anche un modesto aumento delle procedure di plasmaferesi e quindi di conseguenza della quantità di plasma conferita all'industria, per raggiungere presumibilmente la piena autosufficienza per tutti i principi attivi oggetto della restituzione in CL. In particolare, uno sforzo ulteriore dovrebbe essere compiuto per elevare a valori almeno prossimi al 90%, l'autosufficienza di FVIII+FVIII/vWF e IGSC.

Inoltre, nel periodo in questione, si è notato un graduale decremento del numero dei donatori nei ST I1101 ed I1105 e, in controtendenza, un aumento dei donatori nei ST I1102 ed I1103. Una mirata campagna di incentivazione alla donazione di plasma in aferesi potrebbe quindi essere maggiormente rivolta proprio ai due ST che hanno mostrato questo calo, tenendo conto anche del fatto che la maggior parte delle procedure di plasma da aferesi si sono realizzate in questi anni proprio nel ST I1101. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alla popolazione di nuovi giovani donatori, in modo che la donazione non sia intesa solo come un evento "one off", ma che alla stessa segua una fidelizzazione mirata in particolar modo alle donazioni di plasma in aferesi, in modo da assicurare anche nel tempo, un turn-over generazionale che possa garantire una raccolta costante di plasma da aferesi, fonte imprescindibile per la produzione di MPD.

Il Coordinatore del CRS
Dr. Mauro Marchesi