



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio per il Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio Sanità, lavoro e politiche sociali

Codice sito: 4.10/2026/54 CSR

Al Ministero della salute

Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie
dip.prevenzione@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato

rgs.ragioniereregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte

Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia

Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Oggetto: Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2026".



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio per il Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Il Ministero della salute, con nota acquisita il 30 luglio 2025 al protocollo DAR n. 14486, ha trasmesso la documentazione relativa al provvedimento indicato in oggetto per il previsto Accordo da sancire in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Al riguardo si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità videoconferenza, per il giorno 15 settembre 2026 alle ore 12.00. Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 13.00 del 14 settembre 2026, all'indirizzo e-mail: m.massacesi@governo.it, i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica al fine dell'invio dei parametri di accesso che saranno comunicati entro le ore 16.00 del medesimo giorno.

Si comunica, altresì, che durante la riunione non sarà possibile inviare la richiesta di link. Si comunica, infine, che alla riunione potranno partecipare al massimo 4 rappresentanti per il Ministero proponente e per il Coordinamento regionale, 2 rappresentanti per le altre Amministrazioni centrali interessate e 1 rappresentante per Regione.

Detta documentazione sarà resa disponibile anche sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2026/22.

p. Il Coordinatore dell'Ufficio
Carlo Ferocino



Ministero della Salute

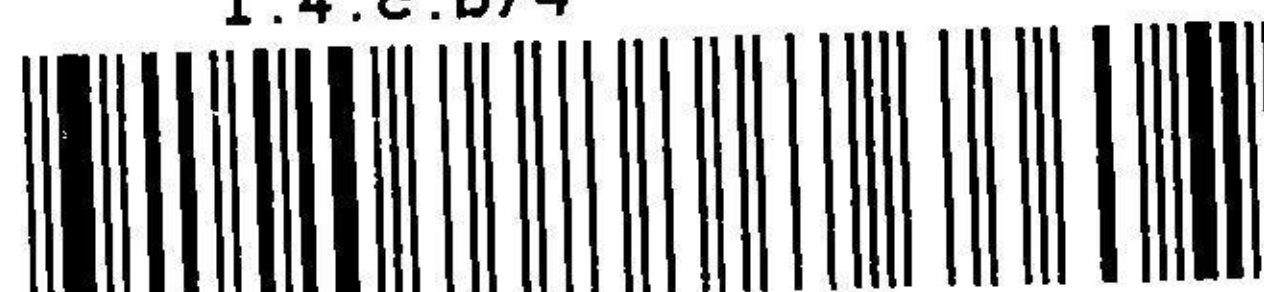
Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute

GAB

0027015-P-30/07/2026

I.4.c.b/4



806648747

Al Direttore dell'Ufficio di Coordinamento
delle attività della segreteria della
Conferenza Permanente per i rapporti tra lo
Stato, le Regioni e le Province Autonome di
Trento e Bolzano

Al Capo di Gabinetto
del Ministero dell'economia e delle finanze

e p.c. Al Dipartimento della prevenzione, della
ricerca e delle emergenze sanitarie

Alla Direzione generale della prevenzione

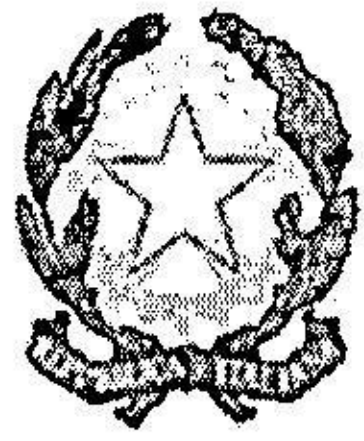
OGGETTO: Schema di decreto recante «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2026», ex articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni.

Si trasmette in allegato lo schema di decreto in oggetto, predisposto dal Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie (Allegato 1) e pervenuto a questo Ufficio di Gabinetto con nota acquisita al prot. GAB. n. 25804 del 22 luglio u.s. (Allegato 2), con relativo programma che ne costituisce parte integrante, da sottoporre, alla prima seduta utile, alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, al fine di sancire accordo ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL CAPO DI GABINETTO

Dott. Marco Mattei



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO 4- Trapianti, sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

All'Ufficio di Gabinetto

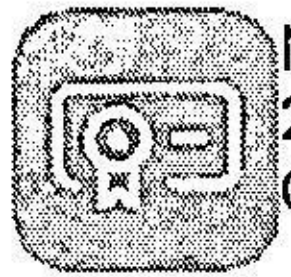
SEDE

Oggetto: Schema di decreto recante «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2026*», ex articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni

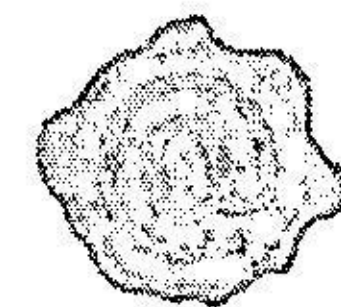
Facendo seguito all'iter in corso sullo schema di decreto in oggetto si trasmette la documentazione allegata per i successivi adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Sergio Iavicoli

VISTO SI APPROVA
IL CAPO DIPARTIMENTO
Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello



Maria Rosaria Campitiello
22.07.2026 11:43:44
GMT+02:00



SERGIO
IAVICOLI
21.07.2026
17:07:42
GMT+02:00

Il Direttore dell'Ufficio 4
dott. Mauro Dionisio



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE
EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO 4 – Trapianti, sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al Sig. Ministro
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

SEDE

Oggetto: Schema di decreto recante «*Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2026*», ex articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, prevede all'articolo 14, comma 2, che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (CNS) e dalle Strutture regionali di coordinamento (SRC), d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisca annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti.

Tenuto conto degli esiti del monitoraggio mensile del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025, nonché delle indicazioni formulate dai rappresentanti delle Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) e delle Associazioni dei donatori volontari di sangue, sia nazionali sia regionali nel corso delle consultazioni tenutesi nell'anno 2025, il CNS ha trasmesso, con nota Prot. AOO-ISS-16/02/2026-0007025-CNS (allegato 1), le indicazioni per l'elaborazione del programma di autosufficienza per l'anno 2026.

Tenuto conto della necessità di verificare l'andamento degli indicatori di raccolta e produzione nei primi mesi dell'anno, le indicazioni formulate dal CNS sono state successivamente integrate nell'ambito delle attività di monitoraggio e approfondimento tecnico propedeutiche alla definizione del testo definitivo del Programma.

Nella medesima nota il CNS ha evidenziato l'esigenza di proseguire le attività di approfondimento e di monitoraggio dell'andamento della raccolta e dell'utilizzo degli emocomponenti e del plasma destinato al frazionamento industriale, al fine di verificare il conseguimento degli obiettivi programmati e di consentire, ove necessario, l'adozione tempestiva di misure correttive in relazione a eventuali scostamenti o a mutate condizioni del sistema trasfusionale.

Il Programma, come previsto dalla normativa vigente, individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale nonché gli eventuali livelli di importazione ed esportazione necessari.

Gli indici di *benchmark* assunti a riferimento restano fissati, anche per il 2026, in 40 unità/1.000 abitanti/anno per la produzione di globuli rossi e in 18 Kg/1.000 abitanti/anno per la produzione di plasma da

destinare al frazionamento industriale, con una differenziazione correlata all'appartenenza delle regioni ai tre gruppi individuati dal Programma.

Il Programma di autosufficienza per il 2026, oltre a confermare il rilievo dei programmi di *Patient Blood Management* (PBM) – quali strumenti di appropriatezza clinica finalizzati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e alla riduzione del ricorso alla terapia trasfusionale, della morbidità perioperatoria, della mortalità, della durata della degenza e dei relativi costi– introduce:

- 1) specifici programmi finalizzati al conseguimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), nonché il riparto delle risorse pari a 6 milioni di euro per l'anno 2026, previste dall'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005;
- 2) l'impiego della telemedicina nei Servizi trasfusionali, quale opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali e quale strumento di supporto ai futuri sviluppi della medicina trasfusionale.

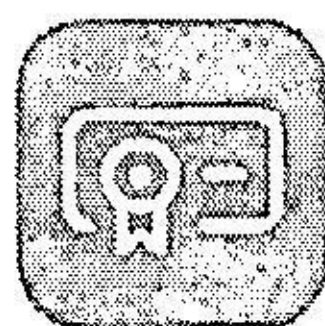
Anche per l'anno 2026, l'andamento della raccolta sarà oggetto di monitoraggio mensile. I relativi esiti saranno analizzati dal CNS, congiuntamente al Ministero della salute, alle SRC e alle Associazioni dei donatori volontari di sangue con il contributo delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi, al fine di individuare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e adottare i necessari interventi correttivi e gli opportuni aggiustamenti quali-quantitativi. Particolare attenzione sarà riservata alle criticità stagionali che si registrano nel periodo giugno-settembre.

Tanto premesso, è stato predisposto lo schema di decreto indicato in oggetto (allegato 2), recante in allegato il Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2026, sul quale si chiede di acquisire il previsto accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del citato articolo 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

IL DIRETTORE GENERALE

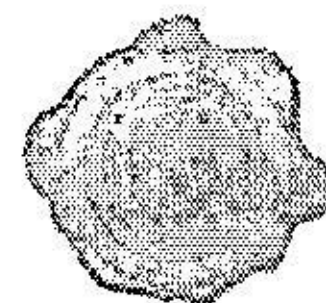
Dott. Sergio Iavicoli

VISTO SI APPROVA
IL CAPO DIPARTIMENTO
Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello



Maria Rosaria
Campitiello
22.07.2026 11:43:44
GMT+02:00

SERGIO
IAVICOLI
21.07.2026
17:07:20
GMT+02:00



Il Direttore dell'Ufficio 4
dott. Mauro Dionisio



Ministero della Salute

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2026

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

VISTI, altresì, gli articoli 10, comma 1, e 11, della citata legge n. 219 del 2005, che, nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*», e in particolare l'articolo 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «*Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*»;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «*Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*»;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «*Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*» (SISTRA);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «*Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 29/CSR);

VISTO, altresì, l'Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021, tra il Governo, le regioni e le province Autonome di Trento e Bolzano, concernente l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 settembre 2023 (Rep. atti n. 197/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente «*Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

VISTO l'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente «*l'aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 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*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*» e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma, lettera *b*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per «*la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*», emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «*Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali*»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, recante «*Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche*»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c*), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo «*Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale*», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 226/CSR);

VISTI i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, adottati annualmente, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della citata legge n. 219 del 2005, con i rispettivi decreti ministeriali e, in particolare, il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2025, adottato con decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2025;

VISTO l'articolo 15 della legge n. 219 del 2005, come sostituito dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*», il quale, al comma 9, dispone che nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera *i*), e 14, della legge n. 219 del 2005, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita per il cui perseguimento è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e, al comma 11, precisa che agli oneri derivanti dal comma 9 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, concernente i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale ed il riparto delle risorse stanziare, ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 305 del 31 dicembre 2022;

CONSIDERATO che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'articolo 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

CONSIDERATO, altresì, che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali, a tal fine, si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

CONSIDERATO che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «*Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020*», conclusosi nel 2021, con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

VISTO il decreto del Ministro della salute 22 luglio 2024 recante «*Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 6 novembre 2024 recante «*Integrazione al decreto 22 luglio 2024, recante: «Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale»;*

RITENUTO, nelle more della definizione del nuovo «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati» quinquennale, di stabilire, anche per l'anno 2026, gli obiettivi strategici del Programma plasma e medicinali plasmaderivati «*finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati*», ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, nel presente Programma di autosufficienza nazionale;

VISTA la nota Prot. n. AOO-ISS-16/02/2026-0007025-CNS con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate di concerto con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, ivi incluso uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2026, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2024 e 2025, tenendo conto del nuovo modello di programmazione utilizzato a partire dall'anno 2021, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento e tenendo conto, altresì, della diversa resilienza delle regioni nell'affrontare i cambiamenti emergenti, di natura sociale e sanitaria, e che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso;

CONSIDERATO che tali indicazioni, condivise anche dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per

la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati del Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2026;

ACQUISITO l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del ---- (Rep. atti n. ----/CSR)

DECRETA

Articolo 1

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2026, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2026, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contiene uno specifico programma finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita e individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2026, ai sensi dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio mensile da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero della salute, le SRC e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari e il contributo delle Associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 2

1. Le risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, pari a 6 milioni di euro per l'anno 2026, sono ripartite tra le regioni sulla base dei dati riportati nella Tabella 14 dell'allegato A del programma indicato all'articolo 1, comma 1, del presente decreto, con le seguenti modalità:

- a) per una quota pari al 50% delle risorse, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;
- b) per una quota pari al 30% delle risorse, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;
- c) per una quota pari al 20% delle risorse sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

2. Entro il 31 marzo 2027, il Ministero della salute eroga le risorse di cui al comma 1 in relazione ai criteri e modalità di riparto e assegnazione indicati alle precedenti lettere a), b) e c) del comma 1, nonché ai valori degli indicatori calcolati sulla base dei dati riportati nella Tabella 14 dell'allegato A del programma di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO

Legge 21 ottobre 2005, n. 219

«Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»

Articolo 14, comma 2

**INDICAZIONI PER IL
PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI,
ANNO 2026**

Indice

<u>1</u>	<u>CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE</u>	<u>1</u>
1.1	<u>CONTESTO ED ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFSUIONALE NEL 2025</u>	1
1.2	<u>PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2025</u>	2
1.2.1	<u>I concentrati eritrocitari (o concentrati eritrocitari)</u>	2
1.2.2	<u>Il plasma</u>	3
1.2.3	<u>Cellule staminali emopoietiche</u>	4
1.2.4	<u>Documenti di programmazione trasfusionale regionale</u>	5
1.2.5	<u>Elementi di sintesi</u>	5
<u>2</u>	<u>FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI</u>	<u>6</u>
2.1	<u>RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI</u>	6
2.1.1	<u>I volumi di sangue</u>	6
2.1.2	<u>Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management</u>	7
2.2	<u>RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI</u>	7
2.2.1	<u>I volumi di plasma</u>	7
2.2.2	<u>Misure per l'appropriatezza</u>	8
2.3	<u>DONATORI DI CELLULE STAMINALI</u>	9
<u>3</u>	<u>RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA</u>	<u>9</u>
3.1	<u>PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)</u>	9
3.1.1	<u>Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2026</u>	10
3.2	<u>NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI</u>	11
<u>4</u>	<u>MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI</u>	<u>11</u>
4.1	<u>PIANI REGIONALI ANNUALI</u>	11
4.2	<u>TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI</u>	12

4.3	<u>MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE</u>	12
4.4	<u>MAXI-EMERGENZE</u>	12
5	<u>RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE EGIONI</u>	13
6	<u>STRUMENTI DI MONITORAGGIO</u>	13
6.1	<u>MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA</u>	13
6.2	<u>MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)</u>	13
6.3	<u>MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI</u>	13
7	<u>CONCLUSIONI</u>	13

2 CONTESTO, CONSUMI STORICI E RACCORDO CON LA PROGRAMMAZIONE PRECEDENTE

1.1 CONTESTO ED ELEMENTI SALIENTI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NEL 2025

Il Programma di Autosufficienza Nazionale 2026 si delinea all'interno di un contesto di progressivo adeguamento dell'organizzazione delle attività produttive dei Servizi trasfusionali regionali alle condizioni previste dal "Regolamento europeo sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani"¹.

Il nuovo Regolamento nasce dall'esigenza di armonizzare i processi trasfusionali tra gli Stati Membri, al fine di garantire elevati standard di qualità e sicurezza per donatori e riceventi e facilitare al contempo lo scambio transfrontaliero di prodotti. Il Regolamento introduce misure per supportare la continuità dell'approvvigionamento di sostanze di origine umana critiche, aiutando gli Stati membri a gestire i rischi di carenze. Inoltre, promuove l'innovazione, introducendo un quadro normativo che favorisce lo sviluppo e l'introduzione di nuovi prodotti in modo sicuro ed efficace, utilizzando un approccio basato sulla valutazione del rischio. La Piattaforma Digitale Europea delle sostanze di origine umana costituisce una infrastruttura informatica centrale che include la anagrafe di tutte le strutture autorizzate alle attività che riguardano le sostanze di origine umana, monitora le scorte di sostanze critiche e invia notifiche istantanee di vigilanza e allerta rapida a tutte le autorità nazionali competenti. La Piattaforma centralizzerà inoltre le statistiche annuali sulle donazioni e sull'uso clinico, fondamentali per orientare le politiche sanitarie future.

Il nuovo Regolamento Europeo sulle sostanze di origine umana abroga la Direttiva 2002/98/CE sulle norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e la Direttive 2004/23/CE sulle norme di qualità e sicurezza per la donazione,

l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Entrato in vigore il 7 luglio 2024, dovrà trovare piena applicazione entro la data del 7 agosto 2027. Le norme di qualità e sicurezza previste dal Regolamento hanno carattere comunitario, presupponendo il riferimento a linee guida europee che vengono aggiornate periodicamente. L'adozione di norme con carattere più stringente a livello nazionale è possibile solo se basata su chiare evidenze scientifiche. Il Regolamento introduce inoltre una attività ispettiva congiunta tra esperti dei vari Stati Membri, facilitando il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni tra Paesi diversi. Le documentazioni relative saranno condivise ed accessibili attraverso la Piattaforma Digitale Europea delle Sostanze di origine Umana.

L'adeguamento al nuovo quadro normativo chiama quindi nei prossimi mesi il Paese ad una profonda revisione delle Reti di raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle successive attività di lavorazione, qualificazione biologica e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, incluso il plasma destinato alla produzione di farmaci emoderivati

Nell'anno 2025 si è mantenuta la complessiva autosufficienza nazionale in emocomponenti labili ed è proseguito l'incremento della raccolta del plasma per il frazionamento industriale. La chiamata-convocazione programmata del donatore è ad oggi una modalità consolidata che consente di regolare gli accessi, in maniera da rendere la raccolta di sangue coerente con i trend della domanda e di garantire un'attività qualitativa di raccolta sangue ed emocomponenti commisurata al fabbisogno delle strutture sanitarie, prevenendo sia le carenze episodiche sia l'eccesso di eliminazione di unità per scadenza. Rimangono margini di miglioramento nel governo della programmazione degli accessi in alcuni contesti e in alcuni periodi dell'anno, onde ridurre difficoltà di approvvigionamento di emocomponenti, soprattutto nel periodo estivo, e disponibilità in eccesso, quando non programmate e non finalizzate al supporto interregionale.

¹ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana

destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE.

1.2 PROGRAMMAZIONE REGIONALE E MONITORAGGIO DELL' AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE 2025

L'anno 2025 è stato caratterizzato da elementi positivi, quali la costante disponibilità di concentrati eritrocitari (CE) e la riduzione dei livelli di carenza nei periodi storicamente più critici, nonché il significativo incremento del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

Il Programma nazionale di autosufficienza per il 2025 ha mantenuto i target dei valori soglia per l'autosufficienza a 40 unità di sangue intero (SI) per 1.000 unità di popolazione/anno e a 18 chilogrammi di plasma per 1.000 unità di popolazione/anno inviati all'industria di frazionamento per la produzione di farmaci emoderivati, programmando azioni di mantenimento o di incremento degli indici di raccolta di sangue e di plasma.

Come da prassi ormai consolidata e concordata, la valutazione dell'esito della performance del Sistema per il 2025 è stata effettuata sul *rolling year* (per le unità di CE dati gennaio-ottobre 2025 novembre-dicembre 2024) ed è quindi suscettibile di lievi aggiustamenti sul consuntivo definitivo, anche se le linee di tendenza sono ormai consolidate.

1.2.1 I globuli rossi concentrati (o concentrati eritrocitari)

La produzione nazionale di globuli rossi concentrati nel 2025 è stata di 2.473.474 unità, sostanzialmente sovrapponibili ai 2.505.273 di unità prodotte nel 2024 (-1,3%, calcolato sul *rolling year*) e corrispondente a 42,0 unità per 1.000 unità di popolazione. Questo ha garantito il soddisfacimento della domanda, attestatasi nel 2025 su un valore di 40,0 unità/1.000 unità di popolazione (Tabella 1). Il dato nazionale risente sicuramente dell'alto fabbisogno trasfusionale nella regione Sardegna (66,4 unità per 1.000 unità di popolazione, in virtù dall'alta prevalenza di pazienti talassemici), attestandosi in molte regioni su livelli inferiori a 38 unità per 1.000 unità di popolazione.

La trasfusione eritrocitaria in Italia si mantiene quindi su valori tendenzialmente più elevati (rispetto a quelli degli altri Paesi europei di livello socioeconomico e sanitario paragonabile), in generale ben al di sotto delle 40 unità per 1.000 unità di popolazione². Ciò riflette con ogni probabilità una tendenza ancora scarsa del Sistema trasfusionale italiano a promuovere la verifica dell'appropriatezza della trasfusione eritrocitaria e il *Patient Blood Management* (PBM).

Il quadro complessivo rappresenta un'Italia in cui l'indice di autosufficienza è positivo in quasi tutte le regioni (Tabella 2) e anche le compensazioni programmate tra regioni tendono a concentrarsi solamente su Sardegna e Lazio e, in misura minore, Sicilia (Tabella 3), mentre per le altre regioni le acquisizioni risultano occasionali e legate ad eventi imprevedibili e comunque non programmate. Nel 2025 la disponibilità di CE concentrati nella bacheca del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) si è mantenuta costante durante tutto l'anno, incluso il periodo estivo. Gli interventi di promozione della donazione, coordinati dal Ministero della salute e dal Centro nazionale sangue (CNS) e quelli promossi dalle regioni, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e dalle Associazioni dei pazienti, hanno prodotto un netto miglioramento nella raccolta estiva. La necessità di compensazione effettiva è stata pari a poco più di 54.000 unità scambiate, e quasi totalmente a carico di tre sole regioni (Sardegna, Lazio e, in misura minore, Sicilia) e in misura meno importante per Toscana, Lombardia e Calabria. I dati quantitativi sono esposti nella Tabella 3, nella quale si evince che le regioni Liguria, PP. AA, di Trento e Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Marche, Campania, Molise e Puglia, non hanno mai fatto ricorso alla compensazione interregionale; mentre, le restanti regioni hanno fatto ricorso alla compensazione *per un numero ridotto di unità* (Tabella 3).

Le Figure 1-6 descrivono l'andamento della produzione e quello dell'utilizzo trasfusionale dei CE nelle singole regioni e PP.AA. nel corso del 2025, confrontato con il 2024, e mettono bene in evidenza un quadro di ormai raggiunta stabilità sul

² European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. 2020-2023 report. Strasbourg, Council of Europe. Disponibile

all'indirizzo: <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-280/detail>

versante dei determinanti dell'autosufficienza nazionale in CE concentrati.

1.2.2 Il plasma

La raccolta di plasma destinato alla produzione di farmaci emoderivati per l'anno 2025 si proietta a un valore che conferma il superamento della soglia dei 900.000 chilogrammi, registrato per la prima volta nel 2024. Anche nel 2025 il dato risulta superiore a quello programmato dalle regioni e PP.AA. e indicato nel Programma nazionale di autosufficienza dello stesso anno. Se si considerano anche i circa 17.000 chilogrammi inviati all'industria per il trattamento con solvente-detergente (S/D) (c.d. «plasma di grado farmaceutico»), sono stati conferiti all'industria 930.989 chilogrammi, con un indice di conferimento pari a 15,8 chilogrammi per 1.000 unità di popolazione. Tale valore conferma la positiva ripresa della raccolta plasma, già osservata nei due anni precedenti. Pur nell'ambito del complessivo e soddisfacente incremento della raccolta di plasma, permane una ampia variabilità tra le regioni (*range* 7,3 - 25,3 chilogrammi per 1.000 unità di popolazione/anno, inclusa la quota per il trattamento S/D) (Tabella 4), rinnovando la necessità di azioni di miglioramento per equilibrare la capacità produttiva.

Anche per la raccolta del plasma sono numerose le variabili che contribuiscono al miglioramento della *performance*: fra queste merita sottolineare una costante pressione sulla pubblica opinione, attraverso le citate campagne per la donazione. D'altra parte, la persistente difficoltà di reperimento di personale medico, sia nei servizi trasfusionali (ST) sia nelle Unità di Raccolta (UdR) associative (già evidenziata fin dal Programma di autosufficienza per il 2022), continua a limitare la raccolta di plasma per frazionamento industriale. Malgrado il dato positivo raggiunto nel 2025 (15,8 kg di plasma per 1.000 unità di popolazione), la raccolta di plasma non garantisce ancora al Paese un'indipendenza strategica per i due prodotti *driver*, rappresentati da immunoglobuline polivalenti (Ig) e albumina. Infatti, in uno scenario estremamente cautelativo, la soglia di indipendenza strategica dal mercato per questi prodotti si potrebbe attestare su un indice di conferimento di almeno 18 kg per 1.000 unità di popolazione, calcolato come fabbisogno di plasma per frazionamento necessario a coprire la domanda osservata di Ig polivalenti e quella di albumina. I dati attuali relativi alla domanda nazionale per i due prodotti *driver* della produzione confermano un

trend variabile tra regioni per l'albumina e un livello costante di utilizzo di Ig (Tabelle 5 e 6), con andamenti regionali differenziati per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo (Tabelle 7 e 8). Relativamente alla domanda di Ig e albumina, le tabelle 9 e 10 evidenziano l'evoluzione della domanda dei due *drivers*, e riportano da una parte il quantitativo teorico di plasma che sarebbe necessario per soddisfare la domanda, e dall'altra i livelli di autosufficienza effettivamente raggiunti dalle regioni con il plasma per frazionamento conferito nel 2025 e la stima della spesa farmaceutica per l'acquisto sul mercato della quota non coperta dal conto-lavoro.

I dati confermano la tendenza all'incremento della spesa farmaceutica per farmaci emoderivati nelle regioni in cui la raccolta di plasma per frazionamento industriale è inferiore al target fissato dalla domanda, il che conferma la necessità di intervenire non solamente sull'incremento della raccolta di plasma ma anche sulla gestione dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico di tali farmaci (anche in linea con quanto richiesto, dal Programma nazionale plasma e MPD, anni 2016-2020²) e sul miglioramento tecnologico operato dalle aziende di frazionamento convenzionate con le regioni, che ha già innalzato il livello di indipendenza strategica nazionale ma che, a regime, potrebbe offrire ulteriori margini di miglioramento. Il Tavolo per il monitoraggio della disponibilità di Ig, istituito nel 2021, non ha avuto motivo di riunirsi nel 2025 ma si mantiene attiva l'opera di monitoraggio al fine cogliere rapidamente i segnali di scarsa disponibilità di questi farmaci, eventualmente estendendo questa buona pratica ad altri MPD, al fine di adottare misure di mitigazione e di priorità nell'uso degli stessi.

Le cessioni e gli scambi tra le regioni e gli accordi interregionali di prodotti plasmaderivati rappresentano un insieme di azioni finalizzate all'ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili nel Sistema sanitario del Paese. Essi contribuiscono a garantire le forniture di presidi terapeutici strategici a un numero significativo di pazienti, riducendo la vulnerabilità del Sistema alla dipendenza da fornitori esterni e dotando lo stesso di una maggiore autonomia rispetto alle fluttuazioni di disponibilità di prodotti offerti nel contesto di approvvigionamento dal mercato commerciale.

Inoltre, le pratiche di cessione e scambi di MPD consentono di rendere più efficiente la gestione delle scorte evitando l'accumulo di prodotti in eccedenza e la loro distruzione per scadenza. Un'attenta opera di programmazione e collaborazione con i Servizi farmaceutici può contribuire ad alimentare il sistema degli scambi di prodotti, incrementando contestualmente anche l'autosufficienza del Sistema. Gli scambi e le cessioni tra gli accordi interregionali (ad eccezione dell'accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna), alle tariffe dell'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021³, hanno infatti migliorato i livelli di autosufficienza sia in termini qualitativi (numero dei principi attivi messi a disposizione) sia quantitativi.

Tali cessioni e scambi hanno riguardato numerosi principi attivi per una valorizzazione economica a costo medio unitario di acquisto sul mercato pari a circa 3 milioni di euro, che rappresenta il contributo di risparmio sulla spesa farmaceutica offerto dal Sistema trasfusionale per il mancato acquisto dei prodotti oggetto delle convenzioni con le aziende di frazionamento per la lavorazione del plasma nazionale nel contesto delle sole cessioni e degli scambi tra gli accordi interregionali (Tabella 11).

Relativamente all'anno 2026, a beneficio di un maggiore livello di autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasma derivati (MPD), le regioni capofila degli accordi interregionali hanno concordato di cedere e/o scambiare i seguenti principi attivi resi a disposizione nell'ambito delle convenzioni con le rispettive aziende di frazionamento: antitrombina, concentrati di complesso protrombinico a tre fattori, concentrati di complesso protrombinico attivato, fattore VIII e IX della coagulazione, fattore VIII e fattore di von Willebrand, in associazione, e fibrinogeno.

1.2.3 Cellule staminali emopoietiche (CSE)

La donazione e il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), inclusa la ricerca e il reperimento dei donatori presso i registri e di unità cordonali presso le BCO appartenenti alla rete

ITCBN ed esteri, costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA): il trapianto di CSE da donatore volontario non familiare rappresenta la scelta terapeutica, non solo per i pazienti che non trovano un donatore HLA compatibile nel contesto familiare, ed in particolare si sottolinea l'importanza di donatori giovani di età inferiore ai 30 anni.

La raccolta delle CSE da donatore volontario non familiare avviene presso strutture incardinate nelle aziende sanitarie pubbliche o private convenzionate, afferenti alla Rete trasfusionale nazionale e con il sostegno imprescindibile delle Associazioni di volontariato di settore. La Rete è attualmente costituita da 70 Centri Donatori (CD), 42 Centri Prelievo da sangue periferico (CP-p), 35 Centri Prelievo da sangue midollare (CP-m), al servizio di 85 Programmi Trapianto (CT). Tale Rete è coordinata dai Registri Regionali, che lavorano in stretta collaborazione con il Registro nazionale dei Donatori di midollo osseo, IBMDR, che costituisce lo sportello unico per la ricerca e la distribuzione di cellule staminali emopoietiche, da midollo, sangue periferico e sangue cordonale, per e verso i Centri Trapianto italiani ed esteri. L'accreditamento del Registro IBMDR secondo gli standard internazionali del WMDA (World Marrow Donor Association) garantisce che tutta la Rete operativa lavori in conformità alle linee guida e agli standard più aggiornati, sia per la selezione del donatore di CSE sia per la tipizzazione HLA (Human leukocyte antigen) in tutte le fasi dal reclutamento al trapianto.

Si registra una costante crescita del numero dei donatori volontari di CSE. Il numero totale di donatori iscritti al Registro IBMDR al 31 dicembre 2025 è di 774.431, e per il 67,8% già estesamente tipizzati e disponibili per la ricerca da parte dei CT. La Rete IBMDR ha consentito l'effettuazione, nel corso del 2025, di 1161 trapianti di CSE, 1051 dei quali dalla sorgente del sangue periferico e 103 dal midollo osseo, 7 da sangue cordonale.

I nuovi donatori iscritti nel Registro IBMDR, di cui attivi 525.682 nel 2025, sono stati 30.872. I nuovi

³ Accordo ai sensi degli articoli 2 comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'«Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 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 giugno 2021).

donatori reclutati nella fascia di età 18-25 22.691 (-0,6% rispetto al 2024) e quelli nella fascia 26-35 anni sono stati 8.086 (-12,2% rispetto al 2024).

1.2.4 Documenti di programmazione trasfusionale regionale

L'articolo 11, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede la definizione, da parte delle singole regioni e PP.AA. del documento di programmazione trasfusionale regionale, contenente la definizione di azioni, responsabilità, tempi, strumenti, risorse e indicatori finalizzati a garantire l'autosufficienza regionale e a contribuire all'autosufficienza nazionale, secondo il principio di non frazionabilità della stessa e della sua conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale. Nel 2025 solamente la regione Abruzzo e la PA di Trento, hanno reso disponibile il proprio documento di programmazione in relazione al Programma nazionale di autosufficienza per l'anno 2025⁴. La mancata condivisione di tali documenti contribuisce a rappresentare un elemento di criticità nel necessario approccio organico all'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Risulta, pertanto, necessario che le regioni e PP.AA., sulla scorta del Programma nazionale e dello storico dei dati consolidati, definiscano e rendano disponibili approcci credibili al contrasto della riduzione di produzione di CE nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), al consolidamento dell'incremento di raccolta di plasma per la produzione di MPD, alla definizione delle modalità atte a garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale e alle modalità per favorire le acquisizioni e gli scambi tra regioni, sia all'interno degli Accordi interregionali cui aderiscono sia tra Accordi diversi. Al riguardo, il CNS procederà a periodiche riunioni di confronto con le regioni capofila degli accordi di plasmaderivazione e con i Servizi farmaceutici regionali, con l'obiettivo di valutare e programmare le acquisizioni di MPD dal mercato internazionale necessari a coprire il fabbisogno nazionale oltre ai quantitativi prodotti dal conto-lavoro dalla raccolta di plasma sul territorio nazionale.

1.2.5 Elementi di sintesi

Tenuto conto dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che: gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di mantenere risultati prestazionali soddisfacenti ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, in particolar modo, per quanto riguarda i CE, sono evidenti i positivi risultati ormai consolidati, in termini sia di offerta sia di domanda, nella maggior parte delle regioni italiane, mentre per i MPD alcune positive esperienze regionali (sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento sia in termini di *governance* della programmazione, gestione degli scambi e distribuzione) si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, nuovamente sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo dell'autosufficienza;

Si conferma un quadro complessivo di autosufficienza annuale nella produzione di CE con un trend di superamento delle criticità estive da mantenere e consolidare.

È assolutamente necessario consolidare la ripresa dell'incremento di raccolta del plasma per frazionamento industriale perché gli obiettivi fissati dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (anni 2016-2020²) risultano sottodimensionati nell'attuale contesto che vede un progressivo incremento della domanda del Paese dei due prodotti *driver*, rappresentati da albumina e, soprattutto, Ig polivalenti.

Sulle base dei dati di attività dell'anno 2025, disponibili tramite applicazione del metodo *rolling year* sugli ultimi due mesi, le regioni italiane possono essere raggruppate come segue:

- 1) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione attraverso strumenti convenzionali operanti

⁴ Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2025, recante «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti anno 2025».

nell'intero anno (I gruppo: Calabria, Campania, Lazio).

- 2) Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di CE, alcune anche in grado di dare importanti contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (II gruppo); all'interno di questo gruppo vanno ulteriormente suddivise le regioni il cui indice di conferimento plasma, ancorché inferiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, è superiore alla media nazionale 2025 (Gruppo IIB, rappresentato da Lombardia, PA di Bolzano, PA Trento, Molise e Sicilia) rispetto a quelle in cui è inferiore alla stessa (Gruppo IIA rappresentato da Abruzzo, Basilicata, Puglia, Sardegna e Umbria).
- 3) Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità per 1.000 unità di popolazione/anno (III gruppo: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto); in questo gruppo la quasi totalità delle regioni contribuisce anche stabilmente alla compensazione interregionale di emocomponenti labili e di MPD, senza ricorrere (o solo occasionalmente) alla compensazione interregionale di CE.

Si segnala che, nella suddivisione sopra descritta, la regione Valle d'Aosta e la PA di Bolzano risultano ancora all'interno dei gruppi la cui produzione di CE è superiore alle 40 unità per 1.000 unità di popolazione, sebbene nel 2025 non abbiano raggiunto tale soglia, pur avendo mantenuto un saldo positivo tra quanto prodotto e quanto trasfuso. Alla luce di quanto già evidenziato circa la riduzione dei consumi di CE e dei livelli di domanda regionali osservati, si rende necessario continuare a monitorare l'andamento della produzione e del consumo di CE, anche al fine di rivalutare l'indice attualmente in uso, in un'ottica di aderenza e rappresentatività dello scenario nazionale.

3 FABBISOGNO REALE E LIVELLI DI PRODUZIONE NECESSARI

3.1 RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI CONCENTRATI ERITROCITARI (CE)

3.1.1 I volumi di sangue

Gli obiettivi di raccolta e compensazione tra regioni per la produzione di CE per l'anno 2026 sono indicati nella Tabella 12. Si conferma che per soddisfare i fabbisogni trasfusionali del Paese è necessario che le regioni con capacità produttive importanti compensino le regioni carenti inviando i CE richiesti. Le carenze sono ormai consolidate solamente nelle regioni Lazio, Sardegna e, in misura minore, Sicilia (per ragioni e quantità diverse). Le regioni che hanno programmato di compensare quelle carenti sono: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, PA Trento, Veneto, Emilia-Romagna, Marche, Valle d'Aosta e ST Forze armate. Inoltre, alcune regioni dichiarano di poter soddisfare anche esigenze trasfusionali non programmate e fuori convenzione, qualora se ne ravvisi la necessità.

Anche nel 2026 il *benchmark* sarà rappresentato dalle regioni che nel 2025 hanno registrato i più elevati indici di produzione eritrocitaria e di conferimento plasma (III gruppo). Tali regioni garantiranno anche il rispetto delle convenzioni con le regioni del gruppo I, necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato in raccolta e quanto stimato necessario a coprire la domanda di CE.

Le regioni del II gruppo dovranno modulare la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica anche nei periodi critici ed il supporto alle regioni del gruppo I, se sono previste convenzioni. È fortemente raccomandato alle regioni di questo gruppo di attuare programmi per l'incremento della raccolta di plasma, in modo da spostare significativamente in alto il valore della media nazionale di raccolta plasma.

Le regioni del I gruppo sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, contribuendo così alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da

scomposizione. Queste hanno negoziato con le regioni tradizionalmente eccedentarie per la raccolta di sangue intero i quantitativi necessari a coprire la differenza tra quanto programmato e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna, e a tali volumi negoziati dovranno attenersi, pur proseguendo nell'evoluzione registrata nell'ultimo triennio di progressiva riduzione delle unità da acquisire.

Sarà infine necessario pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le regioni con carenze assolute oppure relative, in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate nei pazienti affetti da anemia cronica. A tal fine, le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) delle regioni caratterizzate da tali carenze – assolute o relative – concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari del sangue operanti nel territorio, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021⁵.

3.1.2 Misure per l'appropriatezza: il Patient blood management

Gli indici della trasfusione eritrocitaria sono nel nostro Paese ancora superiori a quelli registrati nei Paesi dell'Unione europea a noi confrontabili per popolazione, seppure in alcune regioni e PP.AA. si registrino aree provinciali virtuose, denotando ancora una grande disomogeneità intra- e interregionale. Nonostante il persistente impegno del CNS nella promozione del PBM, quale strategia universalmente riconosciuta efficace per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue del paziente e per contrastare la trasfusione evitabile, si mantiene l'evidenza che complessivamente solo un terzo delle Strutture ospedaliere nazionali ha raggiunto un buon livello di implementazione di tale strategia.

⁵ Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di

3.2 RACCOLTA DI PLASMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMA-DERIVATI (MPD)

3.2.1 I volumi di plasma

La Tabella 13 esprime i volumi di plasma in chilogrammi (kg) che le regioni e le PP.AA. hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2026 e la differenza rispetto all'obiettivo di 18 kg per 1.000 unità di popolazione. Al netto delle possibili compensazioni tra consorzi, solo in poche regioni tali volumi sono sufficienti a garantire l'indipendenza strategica dal mercato per i prodotti *driver*. Si conferma quindi che le regioni e PP.AA. tendono a programmare la raccolta in difetto, considerate le rispettive potenzialità. Questo dato appare in evidente contrasto con l'obiettivo di autosufficienza regionale in emocomponenti ed emoderivati stabilito dalla Legge n. 219/2005 e trova in parte giustificazione nelle condizioni di difficoltà in cui si sviluppa il Sistema trasfusionale di alcune regioni.

Alla luce dei dati, emerge che la raccolta sul territorio nazionale di plasma per il frazionamento industriale programmata per il 2026, risulta inferiore alla quantità necessaria per rispondere alla domanda di MPD, e le regioni dovranno necessariamente ricorrere all'acquisto di MPD dal mercato commerciale (prodotti a partire da plasma raccolto all'estero), con conseguente impatto sulla spesa farmaceutica (con riferimento al costo medio ponderato unitario di acquisto sul mercato osservato nel canale distributivo delle strutture SSN e delle farmacie aperte al pubblico nel 2024).

La Tabella 13 esprime anche i quantitativi di plasma da avviare al frazionamento industriale che sarebbero necessari per l'indipendenza strategica e il relativo delta negativo per ciascuna regione e PP.AA. con un'autosufficienza inferiore al 90% della domanda. Infine, è noto che l'analisi dei fabbisogni di plasma deve considerare anche i *trend* di domanda, le specificità produttive di MPD e, in modo particolare quelle di Ig, la cui domanda è fortemente influenzata dalle dinamiche degli utilizzi delle formulazioni a uso sottocutaneo. Ferma restando l'impossibilità di scendere al di

donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)» (Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

sotto dei *target* che le regioni si sono date, le raccomandazioni di carattere generale prevedono che:

- anche nel 2026 il *benchmark* sia rappresentato dalle regioni che nel 2025 hanno registrato i più elevati indici di conferimento (> 18 kg per 1.000 unità di popolazione/anno, III gruppo): tali regioni sono impegnate a mantenere i livelli di raccolta di plasma per frazionamento;
- le regioni, la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* (regioni dei gruppi II e I), incrementino la raccolta di plasma, definendo nei loro piani percentuali attendibili ma significative di aumento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza per la produzione di CE; è in particolare raccomandabile che le regioni del gruppo II si prefiggano quale obiettivo per il 2026 almeno il raggiungimento della media nazionale di conferimento plasma all'industria (15,5 kg per 1.000 unità di popolazione);
- poiché per il recente passato si è verificata una progressiva riduzione della compensazione da parte delle regioni solitamente eccedentarie, questa dovrà comunque essere associata a uno spostamento della programmazione in tali regioni verso una raccolta che ha come *driver* il plasma per frazionamento.

3.2.2 Misure per l'appropriatezza

Nella Tabella 5 è riportata la domanda totale di albumina (regionale e nazionale, espressa in g e g/1.000 unità di popolazione) per gli anni 2022-2024, che evidenzia ancora in molte regioni una domanda superiore a 400 g per 1.000 unità sebbene il menzionato Programma nazionale plasma e

medicinali plasmaderivati 2016-2020 richiedesse esplicitamente uno stretto monitoraggio nella domanda considerando inappropriato un uso superiore a 400 g per 1.000 unità di popolazione/anno⁶. La variabilità regionale è comunque molto elevata: nel 2024 si registra una domanda che va da 314 g per 1.000 unità di popolazione della PA di Bolzano a 1.014, 758 e 728 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente di Sardegna, E. – Romagna e Campania. È quindi opportuno richiamare integralmente i contenuti del citato decreto ministeriale 2 dicembre 2016, ribadendo che «È necessario [...] che le SRC, come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD».

Si è osservato, per la domanda di Ig che nel triennio 2022-2024 c'è una tendenza all'aumento di utilizzo, come riportato nelle Tabelle 6, 7 e 8 anche in questo caso le differenze tra le regioni e PP.AA. italiane sono molto evidenti, con variabilità che, nel 2024, per la formulazione sottocutanea (o extravascolare), vanno da 4,3 e 4,4 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente in Sardegna e nella PA di Bolzano, fino ai 55 e 63 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente in Toscana e in Umbria.

Per la formulazione endovenosa si osserva una domanda minima di 45 g per 1.000 unità di popolazione in Calabria e 53,5 g per 1.000 unità di popolazione in Molise, e una domanda massima di 121, 127 e 167 g per 1.000 unità di popolazione rispettivamente nelle regioni Emilia- Romagna, Marche e Valle d'Aosta.

Anche per il 2026 sarà necessario continuare a monitorare efficacemente l'impiego delle Ig nelle due formulazioni. Nel corso del 2026 il CNS continuerà a coordinare e finanziare progetti a valenza nazionale per promuovere l'appropriatezza dell'impiego di emoderivati. In

⁶ Decreto del Ministro della salute dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020»: «È necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG 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): - una domanda di albumina superiore a 400 grammi per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche; - una domanda di AT superiore a 1 UI pro capite, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche; 3 una domanda di PFC superiore a 1.600 millilitri per mille unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche.

particolare, nell'ambito delle azioni centrali finanziate dal Programma annuale di attività per il 2024 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), proseguiranno le attività del progetto dal titolo "Studio sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia" e nell'ambito del progetto "Misure per l'appropriatezza della terapia trasfusionale con emocomponenti labili", che prevede una sezione dedicata all'uso clinico del plasma, con lo scopo di ridurre l'inappropriatezza prescrittiva nella pratica clinica del plasma fresco congelato o sottoposto a inattivazione dei patogeni, aumentando in tal modo la quota disponibile per la lavorazione industriale.

3.3 DONATORI DI CELLULE STAMINALI

Si rende necessario mantenere alto il livello di attenzione sul reclutamento di nuovi donatori volontari di CSE, attraverso iniziative come le campagne "Match it now" e "Match for life", indicando che occorre potenziare il ricorso alle campagne di sensibilizzazione organizzate in collaborazione con le Associazioni di settore. Risultano, pertanto, determinanti gli strumenti di sensibilizzazione rivolte ai giovani anche attraverso l'utilizzo sempre maggiore delle tecnologie digitali e dei *social network*.

I centri donatori con i rispettivi Poli di reclutamento, ubicati principalmente all'interno della rete trasfusionale, sono impegnati a fornire il supporto logistico e sanitario per le attività di reclutamento, iscrizione e tipizzazione dei donatori reclutati in tempi adeguati.

4 RISORSE E CRITERI DI FINANZIAMENTO DEL SISTEMA

Le attività trasfusionali costituiscono livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale. Sono, altresì, previsti dalla norma ulteriori e specifici finanziamenti per il Sistema trasfusionale:

- l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge n. 219 del 2005 prevede finanziamenti specifici per il funzionamento delle SRC;
- l'articolo 15, comma 9 della legge medesima autorizza «la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla

conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati»;

- l'articolo 12, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che attua la direttiva 2005/61/CE, in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, e l'articolo 15, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che attua la direttiva 2005/62/CE, sul sistema di qualità dei Servizi trasfusionali, prevedono finanziamenti da destinare annualmente al Sistema trasfusionale per tali attività.

Tali finanziamenti sono annualmente erogati per il conseguimento, da parte della Rete trasfusionale nazionale, dell'autosufficienza e dei più alti livelli di qualità e sicurezza raggiungibili dell'ambito delle attività trasfusionali. Per la ripartizione di tali finanziamenti sono calcolati annualmente – a cura del CNS in qualità di organo tecnico del Ministero della salute – obiettivi e criteri con relativa pesatura, sulla base dei dati di cui al programma di autosufficienza del rispettivo anno, dei dati estrapolati dal SISTRA, nonché dei dati ISTAT.

Per la ripartizione delle risorse annualmente vengono definiti degli indicatori per i diversi obiettivi.

Periodicamente il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e PA.

3.1 PROGRAMMI FINALIZZATI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'AUTOSUFFICIENZA NELLA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Come richiamato nel precedente paragrafo, l'articolo 15, comma 9 della legge n. 219 del 2005 ha introdotto un finanziamento di 6 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022 per la realizzazione di «*interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati*». Anche per l'anno 2025, per la ripartizione delle somme, sono state utilizzate le stesse modalità degli anni precedenti, ovvero:

- a) per una quota pari al 50% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di popolazione residente (IP) che rappresenta la complessità relativa del sistema sanitario della regione;
- b) per una quota pari al 30% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di conferimento di plasma all'industria (ICPI), che rappresenta l'efficienza relativa dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione e risente degli interventi di miglioramento organizzativo;
- c) per una quota pari al 20% della spesa autorizzata all'articolo 1, sulla base dell'indice di programmazione del conferimento di plasma all'industria (IPCPI) che rappresenta l'incremento dell'efficienza dell'attività di raccolta del sistema trasfusionale della regione.

Per consentire alle regioni di implementare i programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di MPD prodotti da plasma nazionale e il successivo riparto delle risorse stanziate, sono di seguito individuate le macroaree di intervento, gli elementi progettuali e le modalità per il riparto delle somme.

4.1.1 Programma ai sensi dell'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2025

Con il presente provvedimento viene definito il programma di cui all'articolo 15, comma 9 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per l'anno 2026, finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Il programma individua le macroaree di intervento, gli elementi progettuali qualificanti, i criteri e le modalità di riparto delle risorse assegnate alle regioni e l'erogazione delle risorse, nonché le modalità di monitoraggio e controllo sull'utilizzo delle risorse erogate per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei progetti regionali.

4.1.1.1 Macroaree di intervento delle progettualità

Gli interventi di miglioramento organizzativo sono finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di

autosufficienza previsti dal «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2026».

Le macroaree di intervento riguardano in via prioritaria la logistica, ovvero il miglioramento o la realizzazione *ex novo* di *facilities* destinate alle attività di raccolta, congelamento, *testing* e distribuzione del plasma, le strumentazioni, tra cui, a titolo di esempio, quelle destinate alla diffusione delle pratiche di aferesi produttiva o al congelamento del plasma, le risorse umane, con un *focus* particolare sulle prestazioni e sull'incentivazione del personale addetto alla raccolta del plasma, l'innovazione tecnologica, l'efficientamento delle risorse economiche e dei processi organizzativi, concentrando le progettualità su elementi misurabili.

4.1.1.2 Elementi progettuali

Si confermano anche per il 2026 gli elementi imprescindibili delle progettualità che devono riguardare:

- a) *Pertinenza*: gli obiettivi progettuali sono basati su problemi reali (dei beneficiari, del territorio, delle organizzazioni che operano in quel settore, ecc.) delineati nell'analisi di contesto;
- b) *Rilevanza*: la progettualità risulta rispondente agli obiettivi del sistema;
- c) *Coerenza interna*: la logica dell'intervento (obiettivi, risultati, attività) risulta costruita in modo solido, realistico e consequenziale.
- d) *Sostenibilità*: il miglioramento della situazione dei beneficiari generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo.
- e) *Trasferibilità/replicabilità* della proposta progettuale in altre realtà territoriali;
- f) *Capacità di aggregazione*: la proposta coinvolge più regioni.
- g) *Impatto*: valutazione quali-quantitativa degli effetti delle attività svolte sui beneficiari della progettualità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato.

Il CNS può supportare le attività di analisi dei programmi e di monitoraggio degli esiti in

relazione agli obiettivi definiti dai programmi stessi.

4.1.1.3 Riparto delle somme

Le risorse pari a 6 milioni di euro, di cui all'articolo 15, comma 9, della legge n. 219 del 2005, relative all'anno 2026 sono erogate sulla base di indicatori calcolati a partire dai dati di programmazione riportati nella Tabella 14 del presente Programma e dai dati consolidati in SISTRA entro il 31 marzo 2026. Il riparto delle somme di cui all'articolo 15, comma 9, della menzionata legge n. 219 del 2005 è riportato nella Tabella 14 del presente programma.

4.2 NUOVO PROGRAMMA NAZIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI

Con il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, conclusosi nel 2021, sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione. Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel quinquennio. Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei ST e nelle UdR e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle regioni.

Durante l'anno 2026 saranno definiti e concordati gli elementi strategici necessari alla redazione del nuovo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati.

5 MODALITÀ ORGANIZZATIVE E PIANI REGIONALI ANNUALI

5.1 PIANI REGIONALI ANNUALI

Il Programma per l'autosufficienza 2026 ribadisce la necessità che gli obiettivi della programmazione trasfusionale nazionale trovino attuazione nella

pianificazione regionale, attraverso l'adozione di un Programma regionale per l'autosufficienza, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 219 del 2005 che, nel definire i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, dispone, altresì, che venga *«definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed inter-regionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari»*. Coerentemente con gli indirizzi della legge, l'Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 (Allegato A, punto 6.2) identifica nel programma regionale per l'autosufficienza, formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale, lo strumento con il quale, *«con modalità e tempi da condividere con il CNS»* e previo *«confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale [...] la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con i rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori riconosciute a livello della regione/provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali»*. Pertanto, limitatamente a quanto indicato dalle regioni e PP.AA. in sede di inserimento in SISTRA dei dati di programmazione di attività per il 2025, il CNS monitorerà:

- il rispetto dei volumi di raccolta sangue e plasma programmati e il rispetto degli accordi concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
- l'incremento di produzione di CE nei periodi di maggiore criticità (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica; questa previsione è soprattutto da concretizzarsi ad opera delle regioni del gruppo IIb e I, più interessate al fenomeno delle criticità estive;
- il rispetto delle quote negoziate all'interno degli accordi interregionali di raccolta di plasma per frazionamento per la lavorazione industriale;
- le modalità per garantire l'impiego prioritario dei MPD ottenuti dalla lavorazione del

plasma nazionale e per favorire le acquisizioni e gli scambi sia tra regioni, nell'ambito degli accordi interregionali che le vedono consorziate sia tra consorzi diversi

5.2 TELEMEDICINA NEI SERVIZI TRASFUSIONALI

Secondo quanto previsto all'articolo 10-bis, della legge 19 maggio 2022, n. 52⁷, nel corso del 2023 sono state approvate e pubblicate le «*Linee guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (TM)*», un'opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali in medicina trasfusionale. Gli interventi del CNS sul tema della telemedicina, insieme alla disponibilità di una Linea Guida che individua gli ambiti e le modalità di applicazione degli strumenti della telemedicina alle attività produttive e assistenziali trasfusionali, hanno fatto crescere un sempre maggiore interesse non solo da parte della Rete trasfusionale ma anche dei fornitori dei Sistemi gestionali Informatici (SGI), che stanno proponendo nei capitolati di gara moduli che integrano gli strumenti della telemedicina ai Sistemi stessi. Nonostante il documentato crescente interesse, l'applicazione della telemedicina nelle attività trasfusionali appare ancora limitata a esperienze isolate e poco numerose, seppure se ne riconoscano i numerosi vantaggi organizzativi in un contesto generale di scarsità di risorse umane. Risulta pertanto fortemente auspicabile che il ricorso alla telemedicina si diffonda maggiormente anche attraverso la scelta di soluzioni tecnologiche e digitali di livello regionale. Sono maturi i tempi per passare da una rete disaggregata di applicazioni che operano stand-alone a un Sistema organizzato e interconnesso, dove la telemedicina interviene, ove applicabile, a complemento e supporto delle attività trasfusionali di routine svolte in presenza.

⁷ Legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza», all'articolo 10-bis prevede che «al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuità assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attività trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla

5.3 MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ ORGANIZZATIVA: COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE (CTN)

Per conseguire e mantenere l'autosufficienza regionale, le Regioni sono impegnate nel ridurre sprechi, non conformità e inefficienze anche attraverso il miglioramento continuo della qualità e dell'efficienza organizzativa e l'ottimizzazione dei processi adottati nell'ambito delle strutture trasfusionali. A supporto di tali obiettivi opera il Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministro della salute del 5 novembre 2021. Tale sistema, avvalendosi degli indirizzi della Commissione tecnica nazionale, prevede il monitoraggio continuo dei sistemi regionali di autorizzazione e accreditamento, che si attua attraverso la rilevazione e l'elaborazione sistematica di specifici indicatori, inerenti, ad esempio, l'aderenza agli standard normativi, la gestione delle attività ispettive, la formazione del personale dedicato e la gestione del rischio e delle non conformità. La valutazione periodica dei suddetti indicatori è finalizzata alla adozione di iniziative di armonizzazione e miglioramento dei sistemi di verifica, ma anche all'individuazione e alla prevenzione delle criticità e inefficienze che potrebbero condizionare l'autosufficienza degli emocomponenti. A seguito della definizione e condivisione del set di indicatori necessari per il monitoraggio e della progettazione del flusso informativo di cui sopra, nel 2025 è stata messa a punto la piattaforma che consentirà, a partire dal 2026, l'avvio della raccolta dei dati regionali e delle attività di monitoraggio da parte della CTN previste dalla normativa vigente.

5.4 MAXI-EMERGENZE

Tutte le regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016⁸ ed è sempre auspicabile evitare il ricorso alle scorte per

produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee

⁸ Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze», ai sensi dell'art. 8, c.6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).

le maxi-emergenze durante il periodo estivo per contrastare i fenomeni di indisponibilità stagionale di emocomponenti labili.

6 RIFERIMENTI TARIFFARI PER LA COMPENSAZIONE TRA LE REGIONI

Come noto, i riferimenti tariffari per le compensazioni interregionali sono definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021², che prevede che la revisione dei prezzi unitari di cessione di cui agli allegati 1 e 2 del medesimo Accordo faccia salva la possibilità di effettuare le modifiche che dovessero rendersi necessarie al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e la sostenibilità del sistema. Pertanto, i riferimenti tariffari per le compensazioni interregionali sono definiti dal predetto Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021². Le tariffe di cui all'accordo del 2021 derivano dalla revisione e aggiornamento dell'accordo 20 ottobre 2015 (Rep. atti n.168/CSR) ed una loro rivalutazione è prevista non prima del 2026.

Come noto, i contenuti delle convenzioni associative e delle relative quote di rimborso sono oggetto di periodico aggiornamento. Stante che ai sensi degli Accordi Stato Regioni sopracitati i contenuti e le quote attualmente vigenti potranno essere modificate a partire dal 2027, nel corso del 2026 sarà concluso il necessario percorso di revisione e aggiornamento, come previsto anche dal Programma nazionale di autosufficienza per l'anno 2024.

7 STRUMENTI DI MONITORAGGIO

7.1 MONITORAGGIO DELLA RACCOLTA DI SANGUE E PLASMA

L'inserimento dei dati di produzione relativi alla raccolta di sangue e di plasma su SISTRA costituisce un obiettivo delle regioni e PP.AA. Tali dati consentono di effettuare un monitoraggio costante della produzione e della trasfusione di

emocomponenti labili tramite analisi e discussione nel corso delle riunioni periodiche della Rete trasfusionale coordinate dal CNS, che vedono la partecipazione di tutti gli attori del Sistema e sono finalizzati a valutare lo stato dell'arte, analizzare l'evoluzione degli indicatori di autosufficienza e di programmazione^{8, 9}, monitorare lo stato di avanzamento della programmazione di raccolta sangue e plasma e la sua adeguatezza rispetto ai bisogni del Paese e implementare eventuali azioni correttive nel caso di rilevazione di criticità.

7.2 MONITORAGGIO DELLA PRODUZIONE E DEI CONSUMI DI MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

Il monitoraggio dei consumi di MPD, condotto dalle Strutture regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi dell'Allegato A, punto 6.3 del citato Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011, sarà integrato con l'analisi dei dati di produzione e consumo dei MPD effettuata dal CNS (in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e del Dipartimento di statistica del Ministero della salute), per sviluppare attività di confronto sistematico.

7.3 MONITORAGGIO DEI FINANZIAMENTI

Il Ministero della salute, per il tramite del CNS, effettua una ricognizione in merito all'impiego dei fondi erogati, in quanto vincolati alle finalità previste dalle rispettive norme e destinati esclusivamente a garantire la necessaria *governance* della Rete trasfusionale regionale, pur nell'ambito dell'autonomia nella programmazione e organizzazione di ciascuna regione e P.A.

8 CONCLUSIONI

I dati di raccolta dell'anno 2025 e le previsioni per l'anno 2026 mostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

⁹ **Indicatore di programmazione:** variazione percentuale delle unità di CE prodotti nell'anno in esame rispetto alle unità di CE programmate in precedenza per lo stesso anno.

Un livello alto di attenzione alla gestione delle scorte e all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD può infine essere perseguito attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Le procedure di monitoraggio a cadenza mensile coordinate dal CNS consentono di valutare costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali e di adottare tempestivamente i necessari interventi correttivi, nonché di presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali, o di carattere epidemiologico.

Infine la necessità dell'adeguamento dell'organizzazione delle attività produttive dei Servizi trasfusionali regionali alle condizioni previste dal *“Regolamento europeo sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani”*¹⁰ impegnerà per i prossimi anni il Paese a una profonda revisione delle Reti di raccolta del sangue e degli emocomponenti e delle successive attività di lavorazione, qualificazione biologica e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, incluso il plasma destinato alla produzione di farmaci emoderivati.

¹⁰ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 “sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate

all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE”.

Tabella 1. Produzione e trasfusione di concentrati eritrocitari nel 2025 e confronto con il 2024.

CONCENTRATI ERITROCITARI: PRODUZIONE						CONCENTRATI ERITROCITARI: TRASFUSIONE				
Regioni e PPAA	2024 unità prodotte ⁽¹⁾	2025 unità prodotte ⁽²⁾	Δ% 2025 vs 2024	2024 /1.000 pop ⁽³⁾	2025 /1.000 pop ⁽⁴⁾	2024 unità trasfuse ⁽¹⁾	2025 unità trasfuse ⁽²⁾	Δ% 2025 vs 2024	2024 /1.000 pop ⁽³⁾	2025 /1.000 pop ⁽⁴⁾
Valle d’Aosta	5.117	4.839	-5,43	41,6	39,4	3.809	3.713	-2,52	31,0	30,3
Piemonte	189.514	184.703	-2,54	44,6	43,4	159.237	156.594	-1,66	37,5	36,8
Liguria	67.253	68.361	1,65	44,6	45,3	64.838	65.877	1,60	43,0	43,6
Lombardia	434.684	418.378	-3,75	43,4	41,7	405.820	400.309	-1,36	40,5	39,9
PA Trento	24.900	24.063	-3,36	45,7	44,0	18.216	18.231	0,08	33,4	33,3
PA Bolzano	21.946	20.011	-8,82	40,8	37,1	18.153	18.135	-0,10	33,8	33,6
Friuli V. Giulia	58.019	56.115	-3,28	48,6	47,0	45.101	45.275	0,39	37,8	37,9
Veneto	237.428	230.927	-2,74	48,9	47,6	223.790	215.028	-3,92	46,1	44,3
Emilia-Romagna	207.476	202.058	-2,61	46,6	45,2	191.904	188.526	-1,76	43,1	42,2
Toscana	159.810	163.303	2,19	43,7	44,6	154.512	145.236	-6,00	42,2	39,7
Umbria	37.581	36.842	-1,97	44,1	43,2	33.685	36.339	7,88	39,5	42,7
Marche	73.222	73.825	0,82	49,4	49,8	69.035	69.186	0,22	46,6	46,7
Lazio	189.876	196.638	3,56	33,2	34,4	199.042	203.075	2,03	34,8	35,6
Sardegna	78.497	77.828	-0,85	50,0	49,8	106.011	103.735	-2,15	67,5	66,4
Abruzzo	56.860	55.934	-1,63	44,8	44,1	54.961	55.046	0,15	43,3	43,4
Campania	172.961	173.926	0,56	30,9	31,2	164.847	163.007	-1,12	29,5	29,2
Molise	12.545	12.392	-1,22	43,4	43,0	11.578	11.505	-0,63	40,0	40,0
Puglia	170.703	167.411	-1,93	43,9	43,2	164.701	166.323	0,98	42,3	42,9
Basilicata	24.215	22.908	-5,40	45,4	43,2	23.071	22.335	-3,19	43,3	42,1
Calabria	72.672	72.728	0,08	39,5	39,7	70.280	70.741	0,66	38,2	38,6
Sicilia	208.957	209.351	0,19	43,6	43,8	200.985	200.789	-0,10	41,9	42,0
ST Forze Armate	1.037	933	-10,03			476	435	-8,61		
ITALIA	2.505.273	2.473.474	-1,27	42,5	42,0	2.384.052	2.359.440	-1,03	40,4	40,0

Fonti dati:

¹ SISTRA, dati di attività 2024 consolidati; ² Dati di monitoraggio mensile rolling year (novembre – dicembre 2024) (ultimo aggiornamento del 28/11/2025); ³ ISTAT, Popolazione residente al 1 gennaio 2024; ⁴ ISTAT, Popolazione residente al 1 gennaio 2025.

Tabella 2. Indice di autosufficienza (variazione percentuale delle unità di concentrati eritrocitari prodotti nell’anno esaminato rispetto alle unità trasfuse nello stesso anno) anni 2024 e 2025.

Regioni/PP.AA.	2024	2025*
	Δ%	Δ%
Valle d’Aosta	34,34	30,33
Piemonte	19,01	17,95
Liguria	3,72	3,77
Lombardia	7,11	4,51
PA Trento	36,69	31,99
PA Bolzano	20,89	10,34
Friuli V. Giulia	28,64	23,94
Veneto	6,09	7,39
Emilia-Romagna	8,11	7,18
Toscana	3,43	12,44
Umbria	11,57	1,38
Marche	6,07	6,71
Lazio	-4,61	-3,17
Sardegna	-25,95	-24,97
Abruzzo	3,46	1,61
Campania	4,92	6,70
Molise	8,35	7,71
Puglia	3,64	0,65
Basilicata	4,96	2,57
Calabria	3,40	2,81
Sicilia	3,97	4,26
ST Forze armate	117,86	114,48
Italia	5,08	4,83

* *rolling year* novembre - dicembre 2024

Tabella 3. Unità di concentrati eritrocitari acquisite extraregione: anni 2021 - 2024 dati validati¹ e dati 2025 preliminari^{2 3 4}.

Regione acquirente	2021	2022	2023	2024	2025
Valle d'Aosta	73	125	202	130	74
Piemonte	19	11	4	0	9
Liguria	1	3	8	65	0
Lombardia	467	7	4	308	522
PA di Trento	4	1	4	5	0
PA di Bolzano	0	1	0	1	0
Friuli V. Giulia	0	0	0	0	0
Veneto	130	245	9	2	5
Emilia-Romagna	5	0	0	7	5
Toscana	2.201	785	300	600	890
Umbria	440	530	1130	201	0
Marche	100	0	0	0	0
Lazio	31.925	26.661	27.744	24.304	17.240
Sardegna	26.452	23.441	27.218	31.569	32.764
Abruzzo	102	971	1759	95	53
Campania	2.809	198	0	655	0
Molise	0	0	0	0	0
Puglia	0	15	0	0	0
Basilicata	300	0	152	240	110
Calabria	0	150	225	0	550
Sicilia	2.335	2.147	2.395	3.267	2.129
Italia	67.363	55.291	61.154	61.449	54.363

Fonte: SISTRA compensazioni

¹ Elaborazione dati: novembre 2025

² Dati preliminari relativi ai concentrati eritrocitari inseriti in SISTRA (*rolling year* novembre - dicembre 2024) monitoraggio mensile

³ Comprende anche le unità di concentrati eritrocitari acquisiti dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Tabella 4 Plasma inviato alla lavorazione industriale per regione e provincia autonoma negli anni 2023-2025 e stima del plasma inviato nell'anno 2025 sulla base del rolling year (chilogrammi e chilogrammi per mille unità di popolazione).

Regioni /PPAA	Plasma per frazionamento 2023	Plasma virus inattivato con S/D 2023	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2023	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2023	Plasma per frazionamento 2024	Plasma virus inattivato con S/D 2024	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2024	Totale plasma inviato alla lavorazione industriale 2024	Plasma per frazionamento 2025 stimato (rolling year)	Plasma virus S/D 2025 stimato (rolling year)	Totale stima plasma inviato alla lavorazione industriale 2025	Totale stima plasma inviato alla lavorazione industriale 2025
	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg/1.000 pop.)
Abruzzo	17.839	-	17.839	14,0	18.671	-	18.671	14,7	18.576	-	18.576	14,6
Basilicata	6.987	-	6.987	13,0	7.562	-	7.562	14,2	8.343	-	8.343	15,7
Calabria	19.770	-	19.770	10,7	19.966	-	19.966	10,9	20.449	-	20.449	11,2
Campania	31.650	5.018	36.668	6,5	33.888	4.130	38.017	6,8	34.999	5.473	40.472	7,3
E.-Romagna	99.777	-	99.777	22,5	106.154	-	106.154	23,8	106.175	-	106.175	23,8
Friuli V. Giulia	28.855	-	28.855	24,2	29.626	-	29.626	24,8	29.358	-	29.358	24,6
Lazio	47.374	2.202	49.577	8,7	48.658	2.674	51.333	9,0	50.937	1.631	52.568	9,2
Liguria	25.061	-	25.061	16,6	26.008	-	26.008	17,2	27.781	-	27.781	18,4
Lombardia	159.671	-	159.671	16,0	159.784	-	159.784	16,0	163.240	-	163.240	16,3
Marche	35.506	770	36.276	24,4	35.549	2.128	37.678	25,4	35.623	1.812	37.435	25,3
Molise	3.774	233	4.007	13,8	3.910	221	4.132	14,3	4.543	79	4.622	16,0
Piemonte	75.549	4.255	79.803	18,8	81.185	1.588	82.773	19,5	79.962	3.063	83.025	19,5
PA Bolzano	8.208	-	8.208	15,4	8.897	-	8.897	16,6	8.570	-	8.570	15,9
PA Trento	8.138	-	8.138	15,0	8.911	-	8.911	16,3	8.988	-	8.988	16,4
Puglia	51.318	-	51.318	13,1	51.736	-	51.736	13,3	53.021	-	53.021	13,7
Sardegna	19.260	-	19.260	12,2	19.657	-	19.657	12,5	17.806	-	17.806	11,4
Sicilia	69.960	1.263	71.223	14,8	72.697	1.198	73.895	15,4	73.951	1.786	75.737	15,8
Toscana	65.045	3.339	68.384	18,7	67.165	3.222	70.387	19,2	65.213	3.274	68.487	18,7
Umbria	10.862	-	10.862	12,7	11.252	-	11.252	13,2	11.267	-	11.267	13,2
Valle d'Aosta	2.432	-	2.432	19,8	2.541	-	2.541	20,7	2.500	-	2.500	20,4
Veneto	92.896	1.057	93.953	19,4	94.317	-	94.317	19,4	92.169	156	92.325	19,0
ST Forze Armate	262	-	262	NA	251	-	251	NA	246	-	246	NA
Totale	880.193	18.137	898.330	15,2	908.387	15.162	923.549	15,7	913.716	17.273	930.989	15,8

Tabella 5. Domanda regionale e nazionale di Albumina, anni 2022-2024 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione)*.

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2024	Domanda Totale 2024
	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop
Abruzzo	1.127.258	885	873.298	686	920.715	725
Basilicata	450.118	834	346.753	645	356.698	669
Calabria	1.062.360	576	961.380	521	912.988	497
Campania	4.159.853	744	4.316.193	769	4.074.410	728
Emilia-Romagna	3.245.633	732	3.599.790	811	3.373.635	758
Friuli Venezia-Giulia	602.840	504	491.350	411	563.050	471
Lazio	2.681.010	469	2.763.275	483	3.399.305	595
Liguria	983.718	653	941.915	625	778.553	516
Lombardia	6.743.008	677	6.395.853	641	5.198.585	519
Marche	932.330	626	900.445	607	791.570	534
Molise	152.378	524	108.795	374	107.250	371
Piemonte	1.723.830	405	1.739.503	409	1.712.795	403
PA Bolzano	214.828	401	184.640	346	168.915	314
PA Trento	229.050	422	265.170	488	290.840	533
Puglia	2.121.725	542	1.891.590	484	1.957.875	503
Sardegna	1.316.068	833	1.481.753	939	1.592.850	1.014
Sicilia	3.295.173	686	2.982.878	620	2.701.860	563
Toscana	1.487.703	405	1.547.768	423	1.629.718	445
Umbria	587.700	684	564.450	659	522.370	612
Valle d'Aosta	64.300	521	73.760	599	76.780	625
Veneto	2.665.713	549	2.122.453	438	2.106.590	434
ST Forze Armate	-	-				
Totale	35.846.590	608	34.553.008	586	33.237.350	564

*Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

Tabella 6. Domanda* totale di immunoglobuline per regione e provincia autonoma 2022 - 2024 (grammi e grammi per mille unità di popolazione).**

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2024	Domanda Totale 2024
	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop
Abruzzo	153.568	121	123.590	97	158.615	125
Basilicata	68.263	126	53.350	99	42.789	80
Calabria	114.484	62	113.845	62	127.967	70
Campania	386.745	69	397.022	71	450.945	81
Emilia-Romagna	610.635	138	709.006	160	677.955	152
Friuli V.-Giulia	134.997	113	156.501	131	136.620	114
Lazio	566.755	99	557.990	98	584.224	102
Liguria	237.626	158	211.408	140	199.669	132
Lombardia	985.410	99	1.034.052	104	1.124.964	112
Marche	192.955	130	225.708	152	233.647	158
Molise	17.264	59	21.511	74	18.873	65
Piemonte	518.639	122	524.006	123	533.634	126
PA Bolzano	52.196	97	54.258	102	62.255	116
PA Trento	52.195	96	55.661	103	60.428	111
Puglia	381.024	97	409.982	105	452.309	116
Sardegna	117.034	74	128.954	82	153.180	98
Sicilia	337.017	70	373.315	78	389.853	81
Toscana	515.856	140	528.899	144	564.629	154
Umbria	122.368	142	125.740	147	129.721	152
Valle d'Aosta	22.658	184	18.951	154	21.290	173
Veneto	564.838	116	555.843	115	558.347	115
ST Forze Armate	-	-	-	-	-	-
Totale	6.152.526	104	6.379.591	108	6.681.914	113

*Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

**Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa.

Tabella 7. Domanda totale di immunoglobuline a somministrazione extravascolare per regione e provincia autonoma 2022 - 2024 (grammi e grammi per mille unità di popolazione)*.

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2024	Domanda Totale 2024
	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop
Abruzzo	28.488	22,4	30.760,5	24,2	40.155,3	31,6
Basilicata	15.231	28,2	13.236,6	24,6	13.622,2	25,5
Calabria	39.208	21,3	41.259,1	22,3	45.511,4	24,8
Campania	111.446	19,9	109.021,8	19,4	143.699,6	25,7
E.-Romagna	121.882	27,5	123.384,6	27,8	140.384,6	31,5
Friuli V. Giulia	8.972	7,5	10.821,0	9,1	10.695,0	9,0
Lazio	199.237	34,9	200.269,8	35,0	214.974,4	37,6
Liguria	34.251	22,7	23.923,4	15,9	21.889,4	14,5
Lombardia	135.763	13,6	149.874,3	15,0	171.401,1	17,1
Marche	35.725	24,0	37.237,5	25,1	45.707,0	30,8
Molise	2.944	10,1	2.886,0	9,9	3.403,0	11,8
Piemonte	88.857	20,9	90.655,9	21,3	97.948,7	23,0
PA Bolzano	2.746	5,1	2.926,0	5,5	2.365,0	4,4
PA Trento	8.520	15,7	9.161,0	16,9	7.928,0	14,5
Puglia	102.276	26,1	121.438,8	31,1	152.983,2	39,3
Sardegna	6.359	4,0	5.199,4	3,3	6.682,6	4,3
Sicilia	90.996	19,0	93.344,5	19,4	100.002,5	20,8
Toscana	179.914	48,9	183.035,5	50,0	202.326,0	55,3
Umbria	42.118	49,0	48.025,0	56,1	53.586,0	62,8
Valle d'Aosta	1.883	15,3	1.277,8	10,4	749,1	6,1
Veneto	148.223	30,5	148.053,3	30,5	154.111,7	31,8
ST Forze Armate	-	-	-	-	-	-
Totale	1.405.036	23,8	1.445.792	24,5	1.630.126	27,6

*Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

Tabella 8. Domanda* totale di immunoglobuline a somministrazione endovenosa per regione e provincia autonoma 2022 - 2024 (grammi e grammi per mille unità di popolazione).**

Regioni /PPAA	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2022	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2023	Domanda Totale 2024	Domanda Totale 2024
	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop	grammi	grammi/1000 pop
Abruzzo	125.080	98,2	92.830,0	72,9	118.460,0	93,3
Basilicata	53.032	98,2	40.113,0	74,6	29.166,8	54,7
Calabria	75.276	40,8	72.585,6	39,3	82.455,2	44,8
Campania	275.299	49,2	288.000,6	51,3	307.245,4	54,9
Emilia-Romagna	488.753	110,3	585.621,0	132,0	537.570,0	120,7
Friuli V. Giulia	126.025	105,3	145.680,0	122,0	125.925,0	105,4
Lazio	367.518	64,3	357.720,0	62,5	369.250,0	64,6
Liguria	203.375	134,9	187.485,0	124,4	177.780,0	117,8
Lombardia	849.647	85,3	884.177,3	88,6	953.563,2	95,2
Marche	157.230	105,5	188.470,0	127,0	187.940,0	126,8
Molise	14.320	49,2	18.625,0	64,1	15.470,0	53,5
Piemonte	429.783	101,1	433.350,0	101,9	435.685,0	102,5
PA Bolzano	49.450	92,3	51.332,0	96,1	59.889,8	111,4
PA Trento	43.675	80,6	46.500,0	85,6	52.500,0	96,3
Puglia	278.748	71,3	288.543,4	73,8	299.326,3	76,9
Sardegna	110.675	70,1	123.755,0	78,4	146.497,5	93,3
Sicilia	246.021	51,2	279.970,0	58,2	289.850,0	60,4
Toscana	335.942	91,4	345.863,6	94,4	362.302,6	99,0
Umbria	80.250	93,4	77.715,0	90,7	76.135,0	89,2
Valle d'Aosta	20.776	168,4	17.672,8	143,5	20.541,2	167,2
Veneto	416.615	85,8	407.790,0	84,1	404.235,0	83,3
Militari	-	-	-	-	-	-
Totale	4.747.490	80,5	4.933.799	83,6	5.051.788,0	85,7

*Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

**Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM .per somministrazione endovenosa

Tabella 9. Domanda* totale di immunoglobuline (a somministrazione intra- ed extravascolare) (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione); quantità di plasma necessaria al soddisfacimento della domanda totale di immunoglobuline (chilogrammi); stima quantità di plasma conferito nell'anno 2025; stima dei livelli di autosufficienza potenziale per l'anno 2025 e del deficit di plasma rispetto alla raccolta programmata di plasma per frazionamento nel 2026 (chilogrammi); l'ultima colonna evidenzia la stima della spesa farmaceutica per l'acquisito sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro.**

Regioni /PPAA	Domanda totale IG 2024	Domanda Totale IG 2024	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento della Domanda totale Ig 2024	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2025	Differenza tra il plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90 % della domanda di Ig e conferimento di plasma programmato per il 2026	Stima autosufficienza potenziale di Ig nel 2025	Stima della spesa farmaceutica per la quota della domanda totale di Ig 2024 non coperta dal plasma conferito
	(g)	(g/1000 pop.)	(kg)	(kg)	(kg)	(%)	(euro)
Abruzzo	158.615	125,0	29.133	18.576	-2.692	57%	-4.811.261
Basilicata	42.789	80,7	7.859	8.343	45	96%	-131.133
Calabria	127.967	69,8	32.773	20.449	-11.173	58%	-3.833.330
Campania	450.945	80,9	81.170	34.999	-45.170	39%	-19.232.930
Emilia-Romagna	677.955	151,8	163.705	106.175	-57.205	60%	-18.313.673
Friuli Venezia-Giulia	136.620	114,4	25.093	29.358	345	105%	-
Lazio	584.224	102,3	105.160	50.937	-54.160	44%	-22.516.971
Liguria	199.669	132,2	36.674	27.781	-8.174	68%	-4.451.083
Lombardia	1.124.964	112,1	264.924	163.240	-106.924	56%	-34.580.754
Marche	233.647	157,7	42.056	35.623	-6.456	76%	-3.668.403
Molise	18.873	65,5	3.397	4.543	1.103	120%	-
Piemonte	533.634	125,4	127.356	79.962	-46.356	58%	-15.561.953
PA Bolzano	62.255	115,4	11.435	8.570	-2.735	67%	-1.422.084
PA Trento	60.428	110,5	11.099	8.988	-1.999	73%	-1.153.750
Puglia	452.309	116,8	115.040	53.021	-58.543	43%	-18.138.159
Sardegna	153.180	98,1	34.385	17.806	-17.316	47%	-5.755.393
Sicilia	389.853	81,6	95.925	73.951	-12.520	71%	-7.296.562
Toscana	564.629	154,2	101.633	65.213	-33.633	58%	-16.575.883
Umbria	129.721	152,3	23.826	11.267	-4.885	43%	-5.306.102
Valle d'Aosta	21.290	173,5	3.910	2.500	-46	58%	-640.121
Veneto	558.347	115,1	102.553	92.169	-9.053	81%	-7.591.312
Militari	NA	NA	NA	246	NA	NA	NA
Totale	6.681.914	113,4	1.419.107	913.716	-496.041	59%	-190.980.858

* Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco

** Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa.

Tabella 10. Domanda totale di Albumina per l'anno 2024 (grammi e grammi per 1.000 unità di popolazione), quantità di plasma necessaria al soddisfacimento della domanda totale di albumina (chilogrammi); stima quantità di plasma conferito nell'anno 2025; stima dei livelli di autosufficienza potenziale per l'anno 2025 e del deficit di plasma rispetto alla raccolta programmata di plasma per frazionamento nel 2026 (chilogrammi); l'ultima colonna evidenzia la stima della spesa farmaceutica per l'acquisito sul mercato della quota non coperta dalla produzione in conto-lavoro*

Regioni /PPAA	Domanda totale Albumina 2024	Domanda totale Albumina 2024	Plasma per frazionamento per il soddisfacimento del 90% della Domanda totale di Albumina 2024	Stima del plasma per frazionamento conferito nel 2025	Delta tra Plasma per frazionamento necessario al soddisfacimento del 90% della Domanda totale di Albumina e il plasma programmato 2026	Stima Autosufficie nza potenziale di Albumina	Stima della spesa farmaceutica rispetto alla domanda totale di Albumina 2024
	(g)	(g/1000 pop)	(kg)	(kg)	(kg)	(%)	(euro)
Abruzzo	920.715	726	33.146	18.576	- 14.646	50%	- 1.503.784
Basilicata	356.698	673	12.841	8.343	- 4.841	58%	- 457.745
Calabria	912.988	498	31.848	20.449	- 10.248	58%	- 1.470.058
Campania	4.074.410	731	144.939	34.999	- 108.939	22%	- 10.020.640
Emilia-Romagna	3.373.635	755	117.685	106.175	- 11.185	81%	- 1.607.757
Friuli Venezia-Giulia	563.050	472	20.270	29.358	-	130%	-
Lazio	3.399.305	595	120.924	50.937	- 69.924	38%	- 6.771.832
Liguria	778.553	516	28.028	27.781	472	89%	- 221.438
Lombardia	5.198.585	518	181.346	163.240	- 23.346	81%	- 3.087.051
Marche	791.570	534	28.159	35.623	7.441	114%	-
Molise	107.250	372	3.815	4.543	685	107%	-
Piemonte	1.712.795	402	59.749	79.962	-	120%	-
PA Bolzano	168.915	313	6.081	8.570	-	127%	-
PA Trento	290.840	532	10.470	8.988	-	77%	- 257.158
Puglia	1.957.875	505	68.298	53.021	- 11.801	70%	- 2.016.631
Sardegna	1.592.850	1.020	55.565	17.806	- 38.496	29%	- 3.069.804
Sicilia	2.701.860	565	94.251	73.951	- 17.751	71%	- 2.948.101
Toscana	1.629.718	445	57.974	65.213	-	101%	-
Umbria	522.370	613	18.805	11.267	-	54%	- 887.454
Valle d'Aosta	76.780	626	2.764	2.500	-	81%	- 56.136
Veneto	2.106.590	434	75.837	92.169	-	109%	-
ST Forze Armate	NA	NA	NA	46	NA	NA	NA
Totale	33.237.350	564	1.172.795	913.716	- 302.579	70%	- 34.375.589

* Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco e Flusso informativo della Farmaceutica Convenzionata.

Tabella 11. Stima della valorizzazione economica dei principi attivi ceduti e scambiati dalle regioni e dagli accordi interregionali nel 2025.

Principio attivo	Quantitativi messi a disposizione e ceduti/scambiati	Costo medio unitario di acquisto sul mercato – CMU	Stima della valorizzazione economica prodotti ceduti a CMU	
			Euro	Euro
Albumina	80.780	3,15		254.078
Antitrombina	1.400.000	0,10		140.000
Complesso protrombinico 3 Fattori	4.520.500	0,25		1.130.125
Fibrinogeno	3.000	394,58		1.183.732
FIX	300.000	0,45		134.736
FVIII	300.000	0,42		126.668
FVIII/vWF	182.000	0,50		91.022
Totale	6.786.280			3.060.361

Tabella 12. Unità di concentrati eritrocitari da produrre e da acquisire extraregione nel 2026.

Regioni/PPAA	Unità da produrre	Unità da acquisire	Cessione programmata fuori Regione	Cessione fuori Regione non in convenzione
Valle d'Aosta	4.940	0	1.200	0
Piemonte	187.600	0	13.520	0
Liguria	71.300	0	0	0
Lombardia	430.000	0	14.060	0
PA Trento	24.000	0	4.400	0
PA Bolzano	20.000	0	0	860
Friuli Venezia-Giulia	56.000	0	6.500	0
Veneto	230.000	0	4.000	0
Emilia-Romagna	203.000	0	3.926	0
Toscana	161.500	0	0	0
Umbria	37.000	0	0	0
Marche	74.800	0	1.000	1.000
Lazio	197.000	14.200	0	0
Sardegna	76.530	34.967	0	0
Abruzzo	56.300	0	0	0
Campania	169.000	0	0	0
Molise	12.300	0	0	250
Puglia	169.217	0	0	0
Basilicata	24.000	0	0	0
Calabria	74.100	0	0	0
Sicilia	211.400	1.700	0	0
ST Forze Armate	1.800	0	720	0
Italia	2.491.787	50.867	49.326	2.110

Tabella 13. Volumi di plasma (kg e kg/1.000 pop) che le regioni italiane hanno programmato di inviare alla lavorazione industriale per la produzione di MPD nel 2026 e la differenza rispetto allo scenario di programmazione di 18 kg per 1.000 unità di popolazione, commisurato all'evoluzione della domanda* dei prodotti *driver*.

Regioni/ PPAA	Stima plasma per fraziona- mento conferito 2025	Stima plasma per frazionam- ento conferito 2025	Plasma per frazionament o conferito al 31/12/25 [§]	Plasma per frazioname nto: programm azione raccolta 2026	Plasma da conferire per obiettivo 18 kg per mille pop.	Delta stima conferiment o 2025 vs obiettivo 18 kg per mille pop.	Domanda totale IG 2024 [°]	Plasma per fraziona- mento necessari o alla copertura del 90% della Domanda totale IG 2024 [°]	Delta Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale IG vs Programmazio ne raccolta 2026 [°]	% Autosuffi- cienza potenzial e IG [°]	Spesa stimata su fabbisogno 2024 di IG [°]	Domanda totale Albumina 2024	Plasma per frazionament o necessario alla copertura del 90% della Domanda totale di Albumina 2024	Delta Plasma per frazionamento necessario alla copertura del 90% della Domanda totale di Albumina vs Programmazio ne raccolta 2026	% Autosufficien- za potenziale Albumina	Spesa stimata su fabbisogno 2024 di Albumina
	(kg)	(kg/1000 pop)	(kg)	(kg)	(kg)	(kg)	(g)	(kg)	(kg)	(%)	(euro)	(g)	(kg)	(kg)	(%)	(euro)
Abruzzo	18.576	14,6	18.631	18.500	22.832	- 4.255	158.615	29.133	- 2.692	57%	- 4.811.261	920.715	33.146	- 14.646	50%	- 1.503.784
Basilicata	8.343	15,7	8.110	8.000	9.538	- 1.195	42.789	7.859	45	96%	- 131.133	356.698	12.841	- 4.841	58%	- 457.745
Calabria	20.449	11,2	20.515	21.600	32.979	- 12.529	127.967	32.773	- 11.173	58%	- 3.833.330	912.988	31.848	- 10.248	58%	- 1.470.058
Campania	34.999	6,3	35.165	36.000	100.350	- 65.352	450.945	81.170	- 45.170	39%	- 19.232.930	4.074.410	144.939	- 108.939	22%	- 10.020.640
E.-Romagna	106.175	23,8	107.028	106.500	106.175	-	677.955	163.705	- 57.205	60%	- 18.313.673	3.373.635	117.685	- 11.185	81%	- 1.607.757
Friuli V.G.	29.358	24,6	29.388	29.500	29.358	-	136.620	25.093	345	105%	-	563.050	20.270	-	130%	-
Lazio	50.937	8,9	51.877	51.000	102.785	- 51.848	584.224	105.160	- 54.160	44%	- 22.516.971	3.399.305	120.924	- 69.924	38%	- 6.771.832
Liguria	27.781	18,4	28.315	28.500	27.781	-	199.669	36.674	- 8.174	68%	- 4.451.083	778.553	28.028	472	89%	- 221.438
Lombardia	163.240	16,3	163.963	158.000	180.639	- 17.399	1.124.964	264.924	- 106.924	56%	- 34.580.754	5.198.585	181.346	- 23.346	81%	- 3.087.051
Marche	35.623	24,0	35.922	35.600	35.623	-	233.647	42.056	- 6.456	76%	- 3.668.403	791.570	28.159	7.441	114%	-
Molise	4.543	15,8	4.564	4.500	5.183	- 641	18.873	3.397	1.103	120%	-	107.250	3.815	685	107%	-
Piemonte	79.962	18,8	81.539	81.000	79.962	-	533.634	127.356	- 46.356	58%	- 15.561.953	1.712.795	59.749	-	120%	-
PA Bolzano	8.570	15,9	9.051	8.700	9.709	- 1.139	62.255	11.435	- 2.735	67%	- 1.422.084	168.915	6.081	-	127%	-
PA Trento	8.988	16,4	9.347	9.100	9.841	- 853	60.428	11.099	- 1.999	73%	- 1.153.750	290.840	10.470	-	77%	- 257.158
Puglia	53.021	13,7	53.181	56.497	69.735	- 16.714	452.309	115.040	- 58.543	43%	- 18.138.159	1.957.875	68.298	- 11.801	70%	- 2.016.631
Sardegna	17.806	11,4	18.219	17.069	28.104	- 10.298	153.180	34.385	- 17.316	47%	- 5.755.393	1.592.850	55.565	- 38.496	29%	- 3.069.804
Sicilia	73.951	15,5	73.214	76.500	86.029	- 12.077	389.853	95.925	- 12.520	71%	- 7.296.562	2.701.860	94.251	- 17.751	71%	- 2.948.101
Toscana	65.213	17,8	65.083	68.000	65.895	- 682	564.629	101.633	- 33.633	58%	- 16.575.883	1.629.718	57.974	-	101%	-
Umbria	11.267	13,2	11.043	12.000	15.335	- 4.069	129.721	23.826	- 4.885	43%	- 5.306.102	522.370	18.805	-	54%	- 887.454
V.d'Aosta	2.500	20,4	2.677	2.600	2.500	-	21.290	3.910	- 46	58%	- 640.121	76.780	2.764	-	81%	- 56.136
Veneto	92.169	19,0	92.629	93.500	92.169	-	558.347	102.553	- 9.053	81%	- 7.591.312	2.106.590	75.837	-	109%	-
ST FFAA	246	NA	221	360		246	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Totale	913.716	15,5	919.682	923.026	1.112.522	-198.806	6.681.914	1.419.107	- 496.041	59%	-190.980.858	33.237.350	1.172.795	- 302.579	70%	-34.375.589

*Elaborazioni CNS su fonte dati Tracciabilità del Farmaco e Flusso informativo della Farmaceutica Convenzionata.

° Non sono incluse le immunoglobuline umane ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa

§ Dato aggiornato al 10 gennaio 2026, non include il plasma inviato all'industria per il trattamento con solvente-detergente (S/D)

Tabella 14. Riparto alle Regioni delle risorse di cui all' articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 pari a 6 milioni di euro.

Regione	Popolazione al 1° gennaio 2026*	Plasma all'industria anno 2025 (Kg)**	Plasma programmato all'industria anno 2026 (Kg)***	INDICI			Percentuale			Ripartizione sulla base degli indicatori di complessità del sistema (IP), di efficienza relativa dell'attività di conferimento all'industria (ICPI) e di programmazione di conferimento di plasma all'industria (IPCPI)			Totale Regione
				IP	ICPI	IPCPI	%IP	%ICPI	%IPCPI				
% del contributo totale										50%	30%	20%	100%
Indici di calcolo applicati										IP	ICPI	IPCPI	
Totali di calcolo	57.852.010	901.063,00	904.866,00	1.000,00	312,20	313,70	100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00
Valle d'Aosta	122.554	2.677	2.600	2,12	21,84	21,22	0,21	7,00	6,76	6.355,22	125.937,19	81.154,72	213.447,13
Piemonte	4.255.006	81.539	81.000	73,55	19,16	19,04	7,35	6,14	6,07	220.649,52	110.483,73	72.820,35	403.953,60
Liguria	1.511.988	28.315	28.500	26,14	18,73	18,85	2,61	6,00	6,01	78.406,33	107.969,56	72.104,84	258.480,74
Lombardia	10.065.694	163.963	158.000	173,99	16,29	15,70	17,40	5,22	5,00	521.971,18	93.915,06	60.045,61	675.931,86
Friuli-V. Giulia	1.193.496	29.388	29.500	20,63	24,62	24,72	2,06	7,89	7,88	61.890,47	141.965,30	94.551,62	298.407,39
Veneto	4.857.460	92.629	93.500	83,96	19,07	19,25	8,40	6,11	6,14	251.890,64	109.943,83	73.632,63	435.467,10
Emilia-Romagna	4.477.009	107.028	106.500	77,39	23,91	23,79	7,74	7,66	7,58	232.161,80	137.829,62	90.997,52	460.988,95
Toscana	3.659.222	65.083	68.000	63,25	17,79	18,58	6,33	5,70	5,92	189.754,27	102.544,40	71.086,66	363.385,32
Umbria	850.627	11.043	12.000	14,70	12,98	14,11	1,47	4,16	4,50	44.110,50	74.848,14	53.964,73	172.923,37
Marche	1.479.832	35.922	35.600	25,58	24,27	24,06	2,56	7,78	7,67	76.738,84	139.952,68	92.024,93	308.716,45
Lazio	5.709.444	51.877	51.000	98,69	9,09	8,93	9,87	2,91	2,85	296.071,51	52.385,87	34.169,95	382.627,33
Sardegna	1.554.490	18.219	17.069	26,87	11,72	10,98	2,69	3,75	3,50	80.610,34	67.572,46	42.003,75	190.186,55
Abruzzo	1.267.222	18.631	18.500	21,90	14,70	14,60	2,19	4,71	4,65	65.713,64	84.765,00	55.845,34	206.323,98
Campania	5.568.703	35.165	36.000	96,26	6,31	6,46	9,63	2,02	2,06	288.773,18	36.407,40	24.729,56	349.910,14
Molise	285.940	4.564	4.500	4,94	15,96	15,74	0,49	5,11	5,02	14.827,83	92.024,58	60.201,25	167.053,67
Puglia	3.865.277	53.181	56.497	66,81	13,76	14,62	6,68	4,41	4,66	200.439,55	79.324,80	55.912,99	335.677,34
Basilicata	525.281	8.110	8.000	9,08	15,44	15,23	0,91	4,95	4,85	27.239,21	89.014,81	58.259,43	174.513,45
Calabria	1.827.571	20.515	21.600	31,59	11,23	11,82	3,16	3,60	3,77	94.771,35	64.718,79	45.211,34	204.701,48
Sicilia	4.775.194	73.214	76.500	82,54	15,33	16,02	8,25	4,91	5,11	247.624,62	88.396,74	61.282,76	397.304,12
Italia-Media nazionale indici				52,63			100,00	100,00	100,00	3.000.000,00	1.800.000,00	1.200.000,00	6.000.000,00

* Popolazione residente al 1° gennaio 2026 https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1.POP.1.0/POP_POPULATION/DCIS_POPRES1/IT1.22_289_DF_DCIS_POPRES1_1.1.0

** Tabella n. 13 «Plasma conferito 2025»

*** Tabella n. 13 «Programmazione conferimento plasma 2026»

Figura 1 Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitarii, anni 2024-2025, regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia.

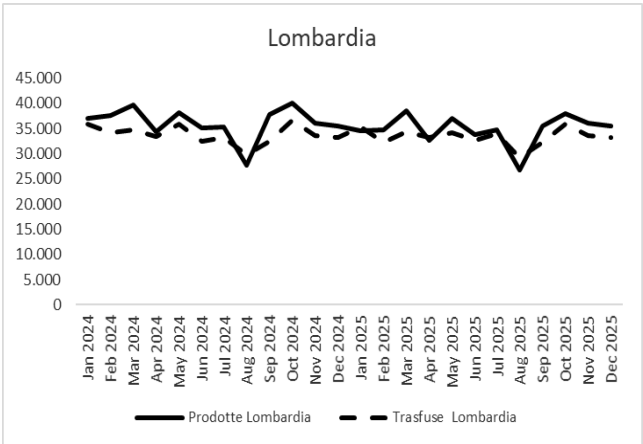
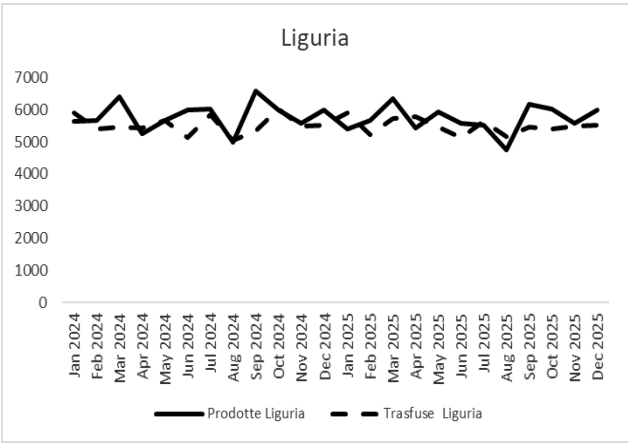
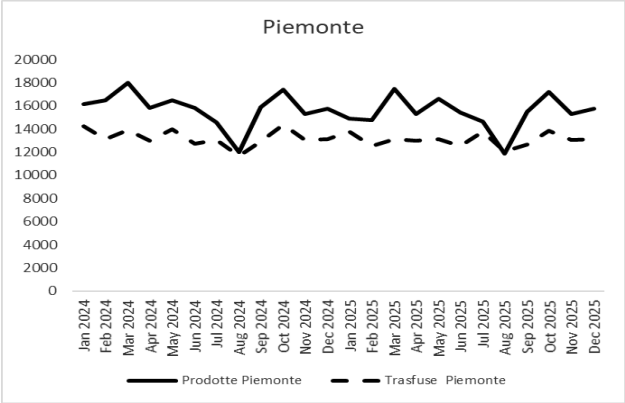
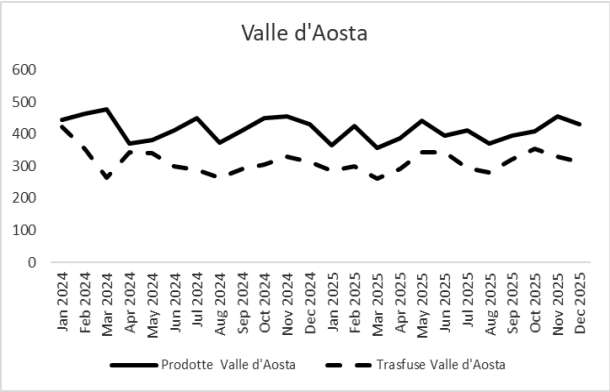


Figura 2. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitari, anni 2024-2025, PP.AA. Bolzano e Trento e regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

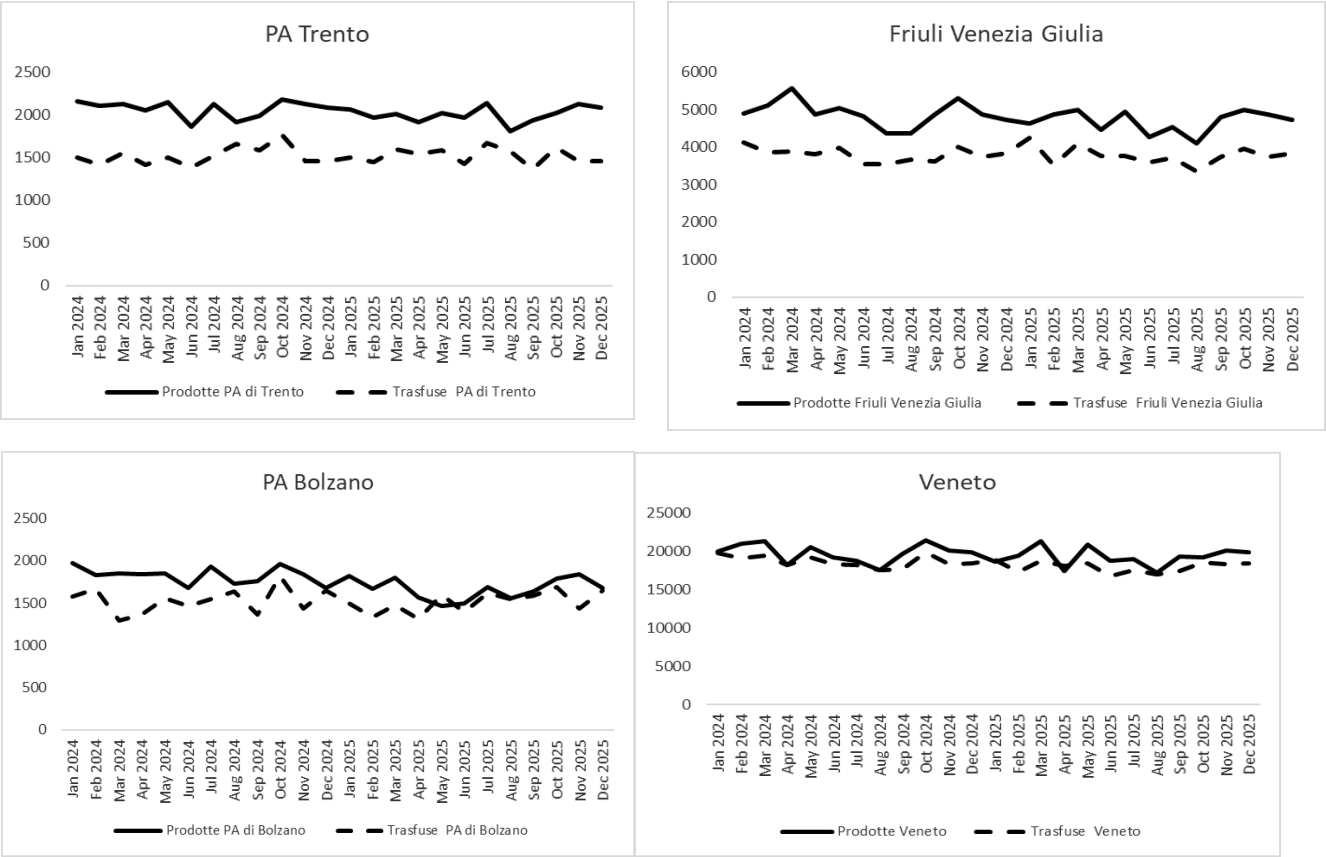


Figura 3. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitari, anni 2024-2025, regioni Emilia- Romagna, Toscana, Umbria e Marche.

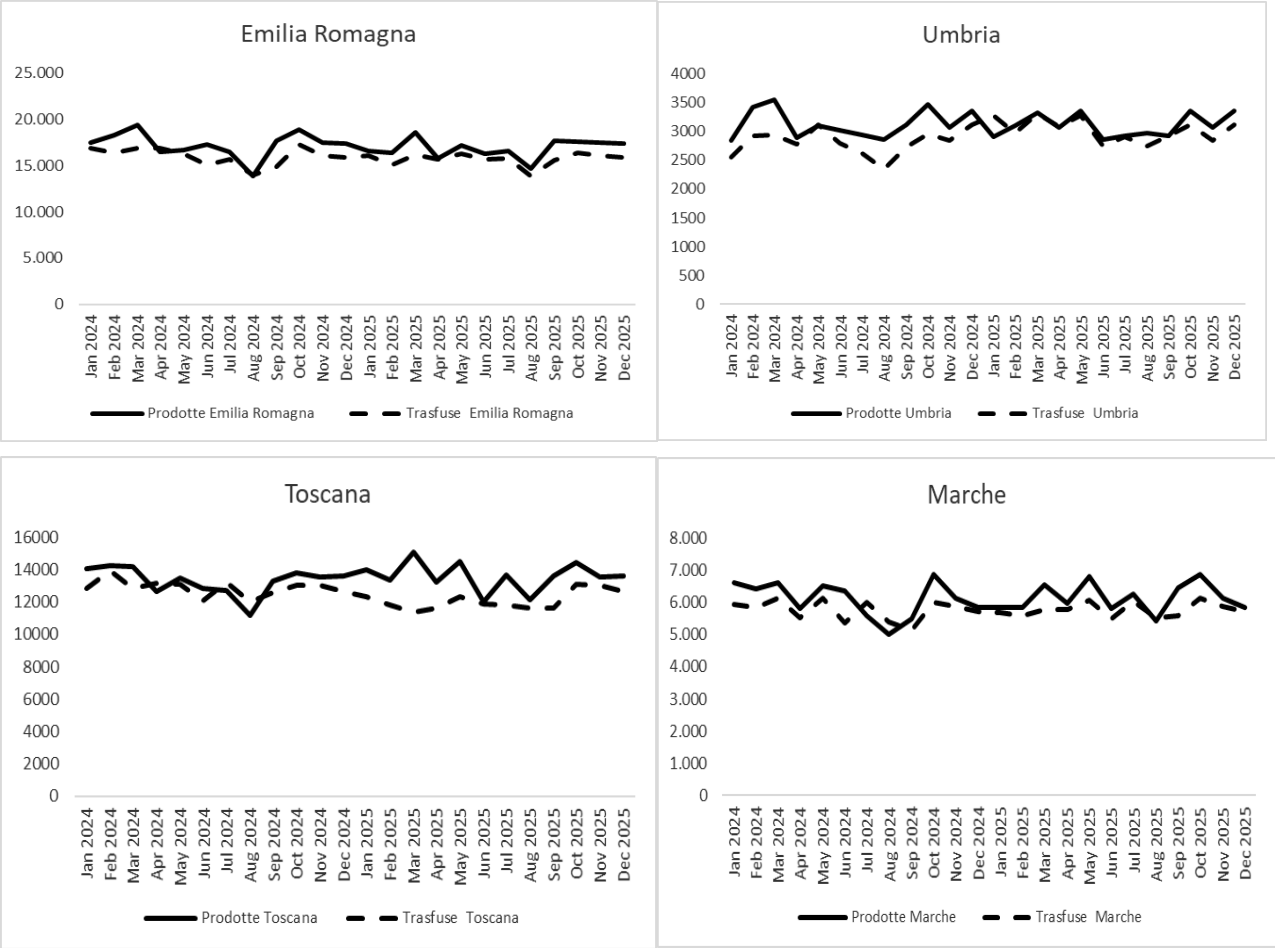


Figura 4. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitari, anni 2024-2025, regioni Lazio, Sardegna, Abruzzo, Campania.

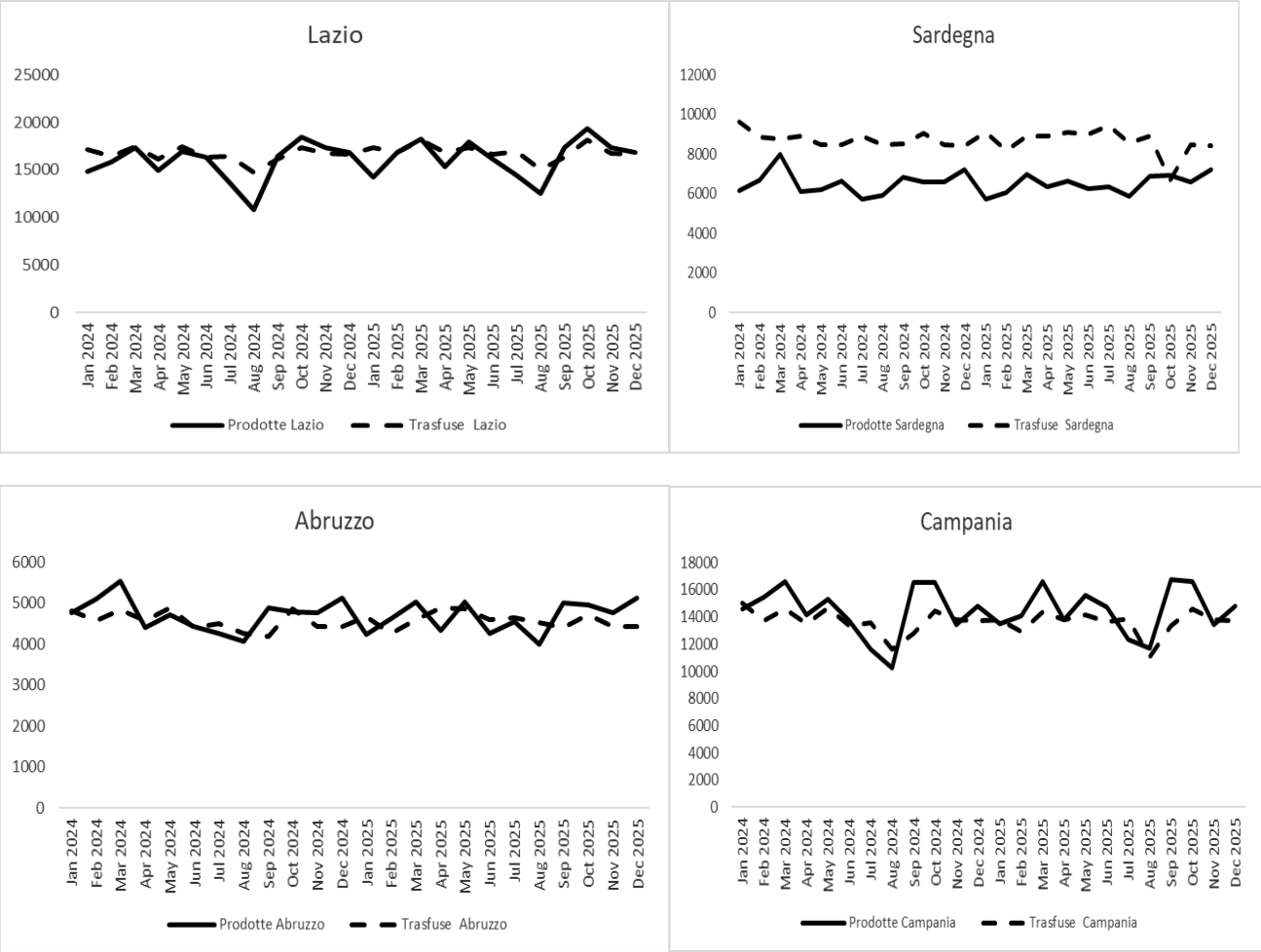


Figura 5. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitari, anni 2024-2025, regioni Molise, Puglia, Basilicata e Calabria

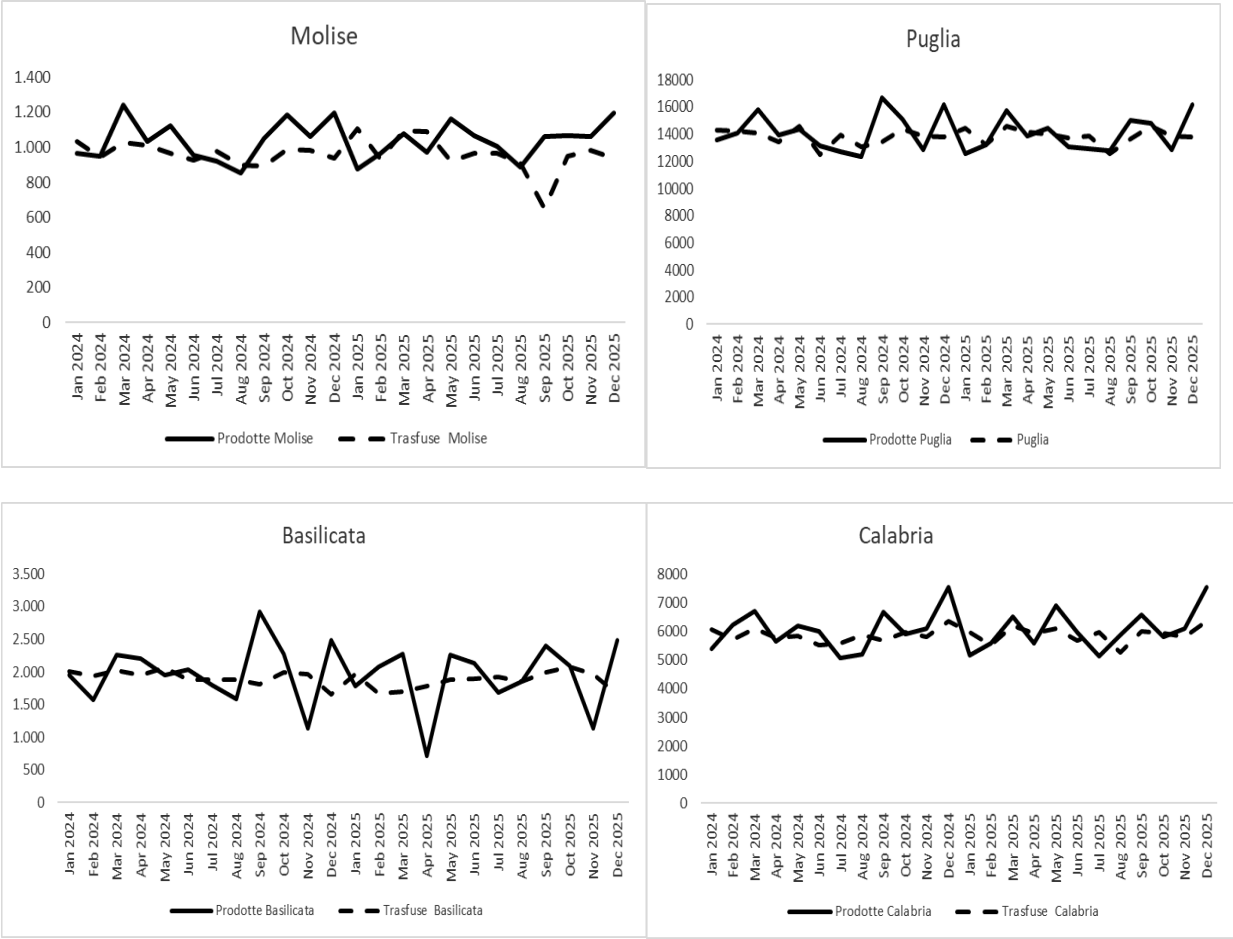


Figura 6. Andamento mensile della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei concentrati eritrocitari, anni 2024-2025, regione Sicilia, ST Forze Armate e Italia

