



SABATO 25 GIUGNO 2016  
NH Laguna Palace  
Viale Ancona 2, Mestre - Venezia



Ore 10:45

"Il nuovo Piano Plasma Nazionale: obiettivi, strategie e prospettive"  
dott. Vincenzo Saturni - Presidente AVIS Nazionale

**"Autosufficienza di plasma  
e plasmaderivati:  
prospettive future"**

# Punti di forza (L. 219/2005):



- la normativa sottolinea il ruolo strategico, per il perseguimento degli obiettivi del sistema sangue, delle Associazioni di donatori e delle relative Federazioni assegnando loro il compito della promozione (affidato anche agli altri soggetti), della raccolta di sangue e di emocomponenti nelle Unità di Raccolta sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale di riferimento ed, in via esclusiva, la chiamata dei donatori per donazione, garantendo inoltre forme istituzionali di partecipazione (dai Comitati Ospedalieri per il Buon uso del Sangue, al Centro Nazionale Sangue ed alla Consulta Tecnica Permanente per i Servizi Trasfusionali, alle articolazioni regionali);
- l'assoluta gratuità della donazione;
- l'inserimento nei LEA della medicina trasfusionale, garantendo omogeneità di trattamento dei donatori e dei riceventi le trasfusioni;
- il perseguimento dell'autosufficienza in emocomponenti e plasmaderivati in sicurezza e qualità.

# Legge 21 ottobre 2005, n. 219

## *Art. 1. Finalità*

1. Lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:
  - a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati (...)

## *Art. 2. Le attività trasfusionali*

2. Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

## *Art. 5. Livelli Essenziali di Assistenza*

3. **lavorazione del sangue e degli emocomponenti**, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati

# Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

## *Art. 26. Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma*

2. Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'articolo 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13 della legge medesima, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un **programma 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.**



## **per il plasma ed i plasmaderivati** riteniamo inoltre che:

- ci sia la garanzia che vengano definiti strumenti di governo complessivi del sistema che partano dalla adozione delle tariffe di scambio stabilite a livello nazionale come da Decreto dell'ottobre scorso;
- essendo il plasma umano un bene etico, sanitario ed economico pubblico, di proprietà delle Regioni, non sia commerciabile e non possa essere fonte di profitto; di conseguenza è irrinunciabile il modello "conto lavoro" per il conferimento alle Industrie farmaceutiche del plasma donato, con integrale restituzione dei farmaci plasmaderivati prodotti;
- le eventuali eccedenze di farmaci plasmaderivati delle singole Regioni o dei raggruppamenti di Regioni devono poter essere ceduti o scambiati tra le Regioni per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, secondo il modello già collaudato delle cessioni degli emocomponenti, sulla base delle tariffe nazionali e con il ruolo di coordinamento da parte del CNS;
- le eventuali eccedenze nazionali di singole specialità farmaceutiche devono essere messe a disposizione nell'ambito di progetti umanitari e/o di ricerca scientifica, a titolo gratuito o con il solo ristoro dei costi di produzione, stipulati dallo Stato e/o dalle Regioni italiane, anche con la partecipazione attiva del Volontariato organizzato;

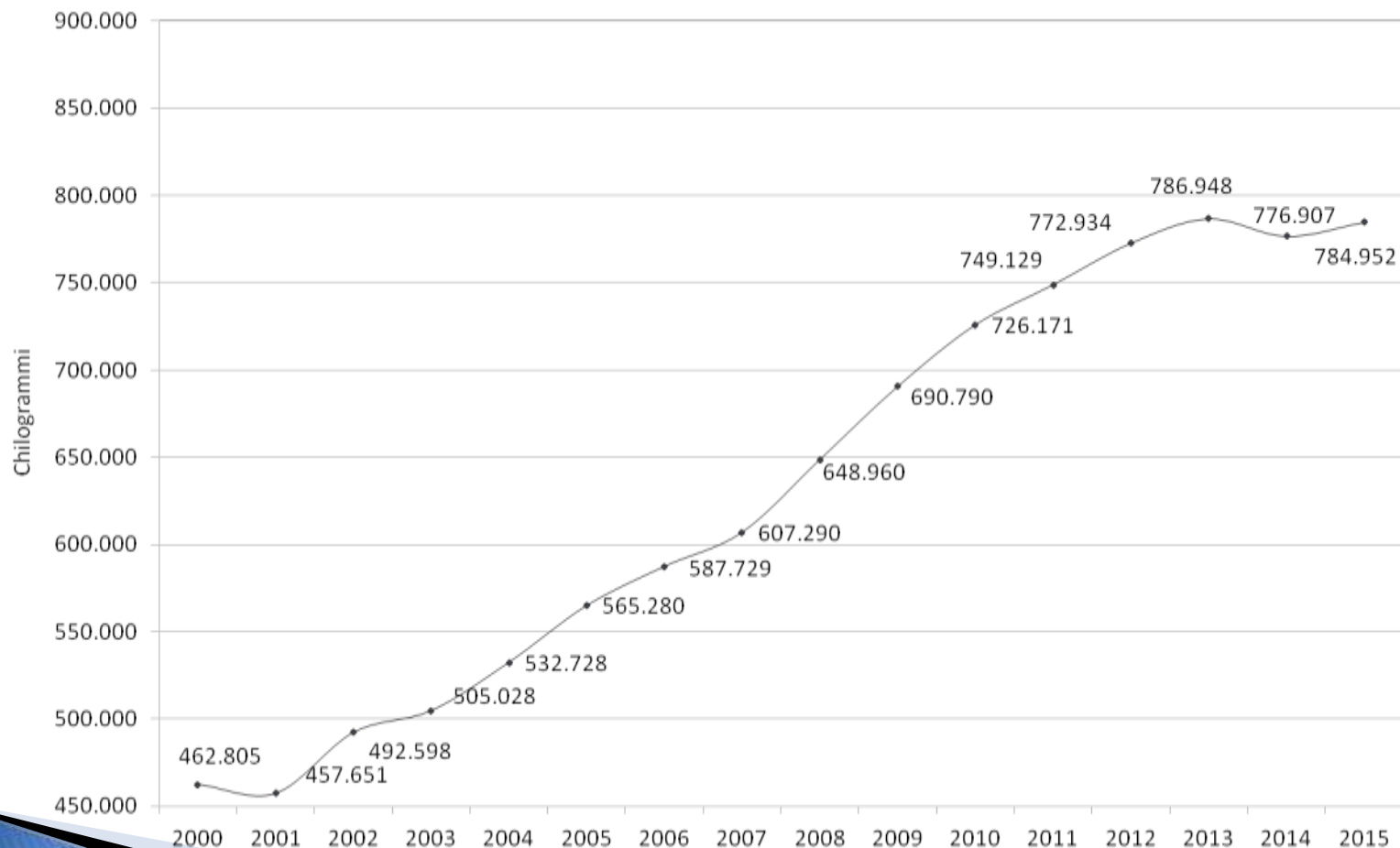


- ogni Regione e Provincia autonoma deve far parte di uno dei raggruppamenti di Regioni, costituiti per ottimizzare la plasmaproduzione; tali raggruppamenti dovranno avere masse critiche tali da consentire le migliori condizioni economiche e la continuità di fornitura dei farmaci. Altresì importante è che vengano stabilite regole comuni di azione tra i diversi raggruppamenti;
- il volontariato del sangue deve essere adeguatamente rappresentato nei gruppi di coordinamento dei raggruppamenti regionali ai fini della programmazione delle attività e del monitoraggio.

## Fattori contingenti

- ▶ Evidenza dell'affidabilità e completezza del Flusso della Tracciabilità del Farmaco ai fini dell'analisi della domanda dei MDP.
- ▶ Avanzamento del percorso di qualificazione e riorganizzazione del sistema trasfusionale italiano.
- ▶ Andamento internazionale della domanda dei MPD (e influenza di nuovi mercati).
- ▶ Diffusione dei principi di *Patient Blood Management*.
- ▶ Tendenze osservate del plasma conferito all'industria dalle Regioni e Province Autonome.

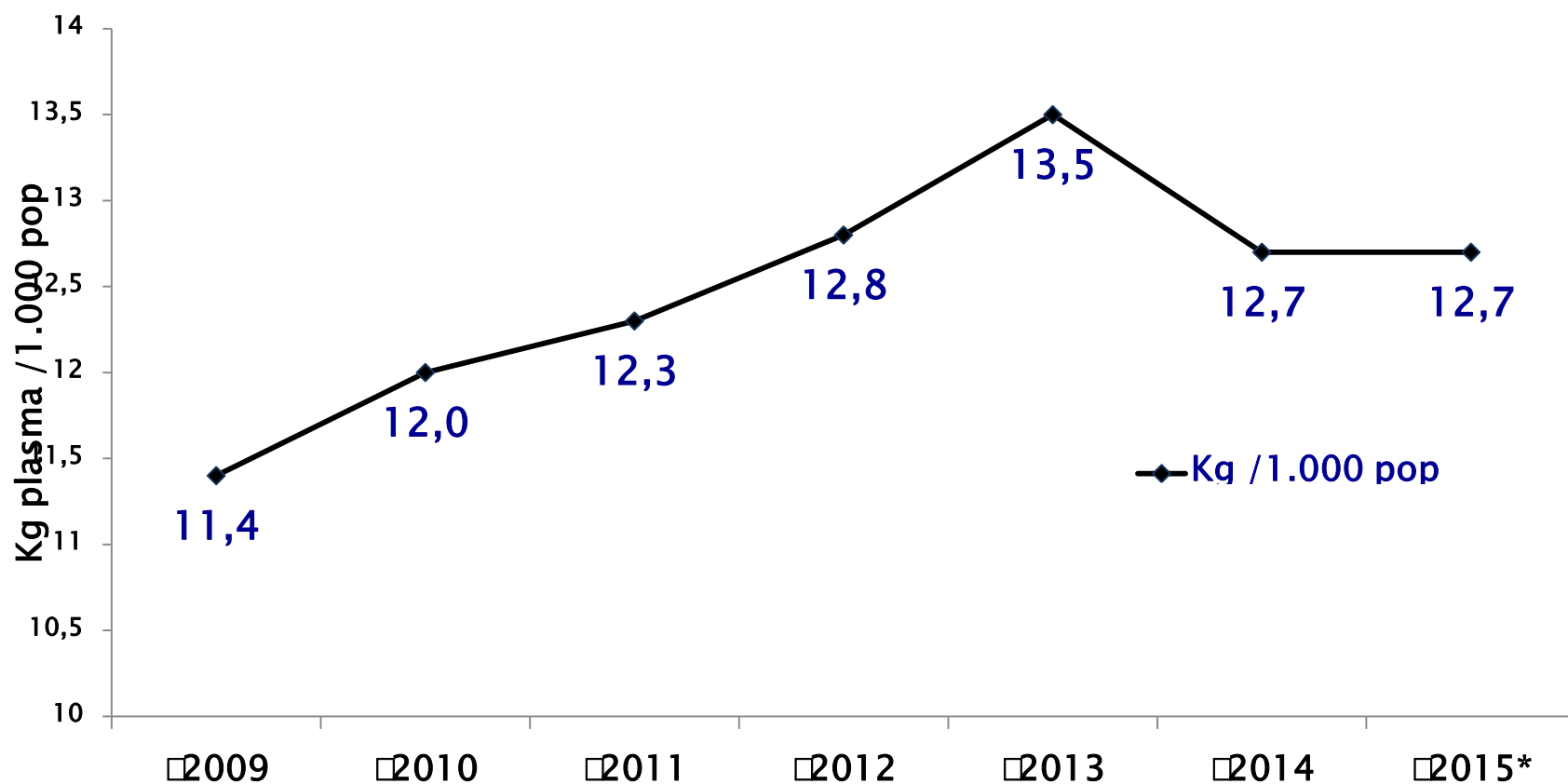
# Plasma conferito all'industria 2000 - 2015



Courtesy Liumbruno



# Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg / 1.000 pop) nel periodo 2009–2015\*



# Autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati (MDP)

- ▶ **Obiettivo nazionale**

“finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale”

- ▶ **Funzione sovraregionale e sovraziendale non frazionabile**

“specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale”

- ▶ **Al livello regionale il compito di definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale**

# Autosufficienza

I livelli di copertura della domanda a carico del SSN da parte dei prodotti del conto-lavorazione sono stati nel 2014

<i>Albumina</i>	<i>61%</i>
<i>Immunoglobuline</i>	<i>74%</i>
<i>Antitrombina</i>	<i>64%</i>

# Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. 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 "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Rep. Atti n. *168/cse del 20 ottobre 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

## Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015

5. Ai fini del perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti, quale patrimonio strategico a valenza sovraziendale e sovraregionale, le Regioni e Province autonome **acquisiscono in via prioritaria** i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.

# Valore etico e sociale del sistema della donazione



# PNP



- l'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati, peraltro anche degli emocomponenti, deve essere un altro aspetto strategico su cui operare, tramite la diffusione e il monitoraggio dell'implementazione di linee guida multi-professionali cliniche e organizzative; la promozione di audit clinici, con la partecipazione di tutti gli specialisti interessati; la promozione delle attività dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue; la valutazione dell'appropriatezza delle richieste di MPD da parte degli specialisti di medicina trasfusionale. Razionalmente è pensabile di proporre "tetti massimi" di (es. albumina fino a 400 grammi per mille unità di popolazione; AT fino a 1 UI pro capite; una domanda di PFC fino a 1.600 millilitri per mille unità di popolazione);

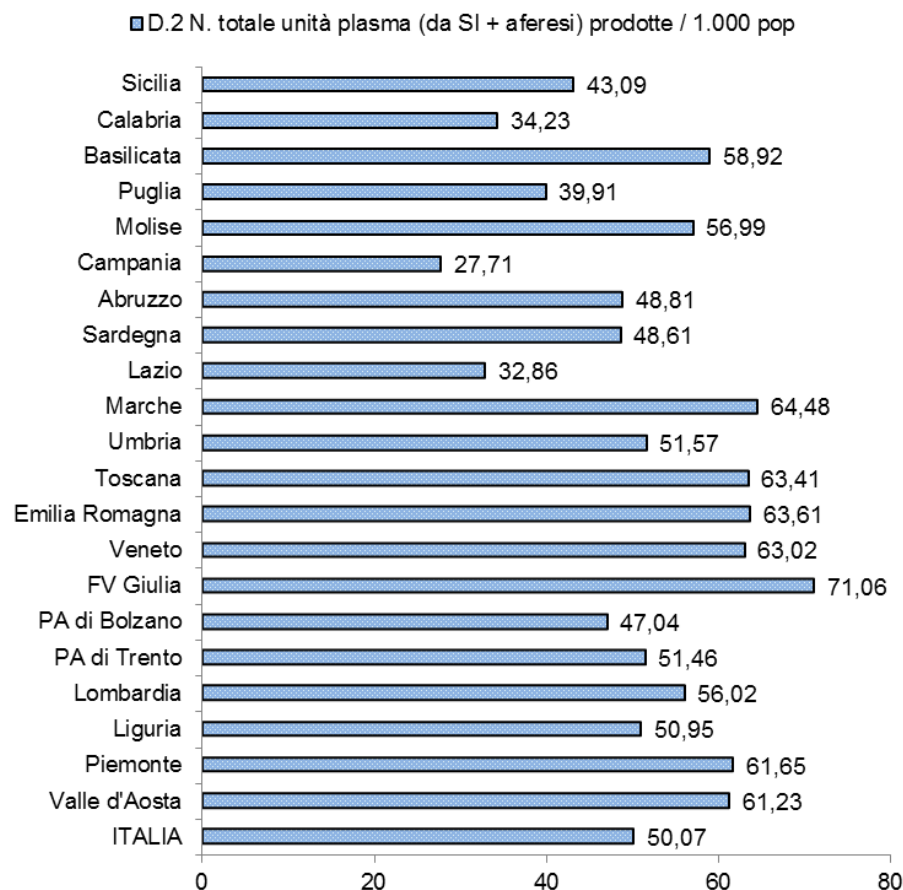
# Obiettivi strategici



- ▶ **Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei medicinali plasmaderivati attraverso:**
  - l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali MPD, anche al fine di ridurre gli scostamenti tra le Regioni e rispetto ad altri Paesi di analogo tenore socio-economico;
  - l'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione e la compensazione intra e interregionale;
  - la gestione delle eccedenze e carenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.
- ▶ **Sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR attraverso:**
  - l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dall'indice di conferimento nazionale;
  - l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
  - l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.



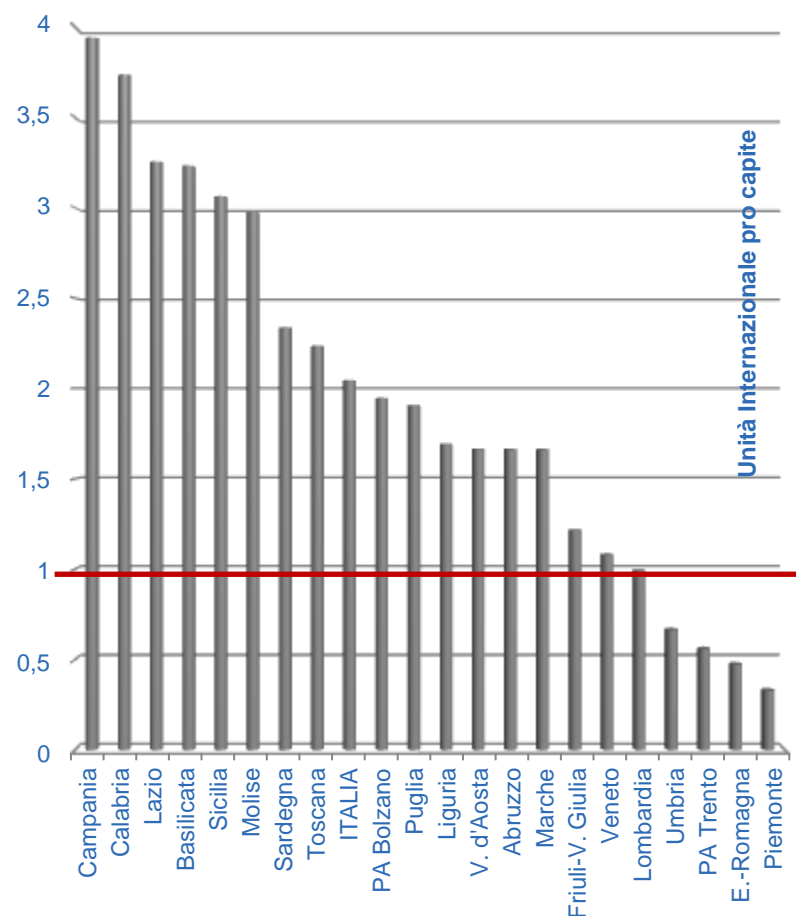
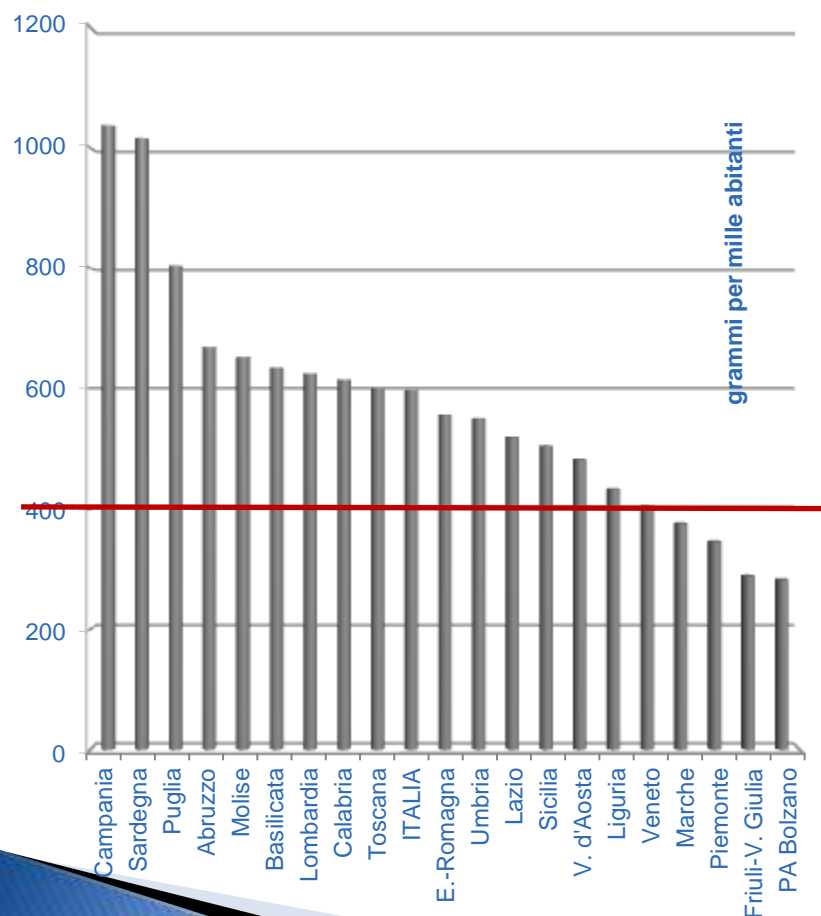
## Promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati



Sono da considerarsi inappropriati (e quindi da non superare):

- una domanda di PFC superiore a **1.600 millilitri per mille unità di popolazione**, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche

## Promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati



# PNP



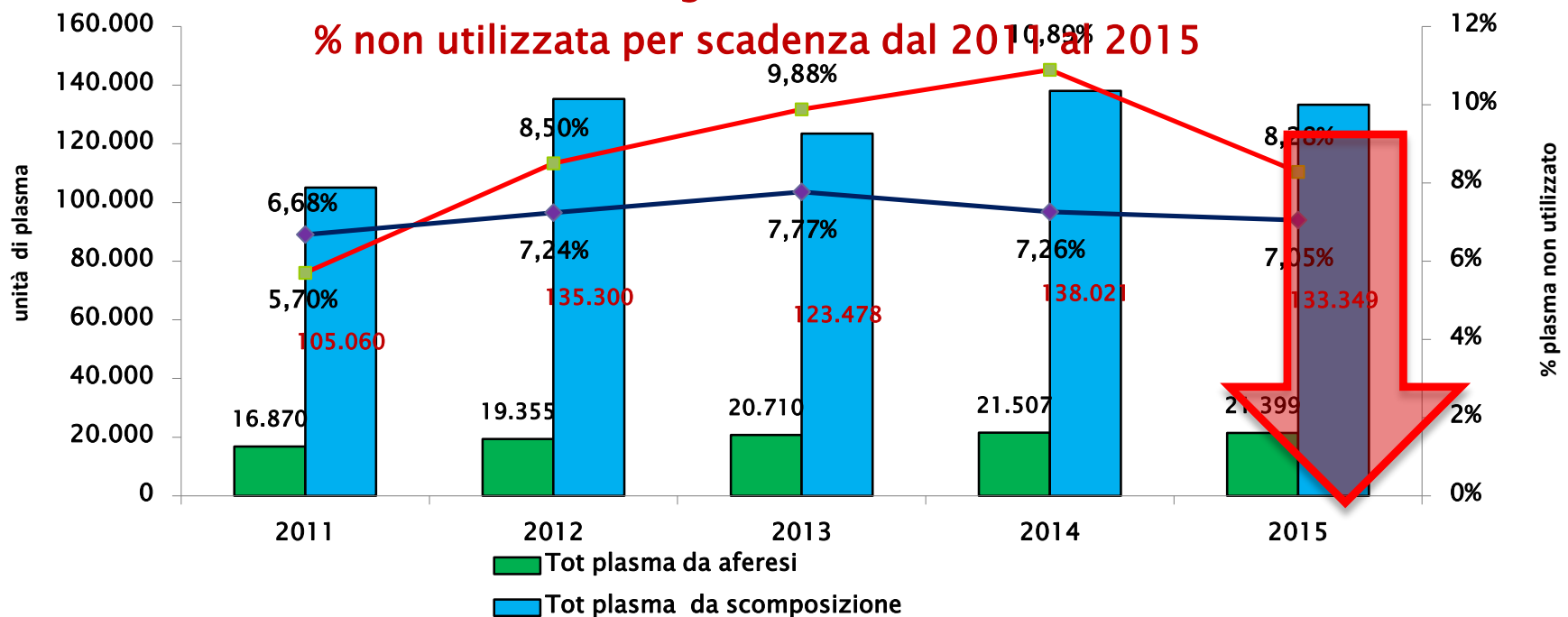
**Inoltre è opportuno indicare ulteriori obiettivi ai fini del miglioramento dell'efficienza della produzione di plasma tra cui:**

- l'aumento dei volumi di plasma raccolto per singola procedura di aferesi;**
- la riduzione del numero di unità eliminate per cause tecniche;**
- l'aumento delle procedure di raccolta eseguite per separatore;**
- l'identificazione di modelli di organizzazione e concentrazione della raccolta del plasma da aferesi;**
- l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura;**
- lo sviluppo di specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue.**

# Promozione dell'efficienza della raccolta di plasma

Unità di plasma non utilizzato da aferesi da scomposizione del sangue intero e

% non utilizzata per scadenza dal 2011 al 2015



Riduzione del numero di unità eliminate **per cause tecniche al di sotto del 2%**  
**Azzeramento** del numero di unità eliminate per **iperdatazione**

# PNP



**Concentrazione delle attività di approvvigionamento di beni, servizi e risorse umane.**

**Puntare all'inserimento dei MPD tra quelli prescrivibili unicamente in ambiente ospedaliero. Si auspica inoltre che, fatte salve specifiche esigenze terapeutiche stabilite in base a rigorosi criteri clinici, le Regioni stabiliscano come prioritario l'utilizzo di plasmaderivati prodotti in conto lavoro da plasma di donatori italiani**

## Aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione (ASR 20.10.15)

4. Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e supporto delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), **aderiscono ad aggregazioni interregionali, attraverso specifici accordi, per il conferimento del plasma alla lavorazione industriale**, con riferimento a **masse critiche ottimali** di plasma da lavorare ed alla opportunità di ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse.

# Gli elementi principali di cui tenere conto nella definizione delle nuove aggregazioni regionali

- ▶ Il raggiungimento di una **massa critica** della “materia prima” plasma da inviare al frazionamento, stimabile tra i 150.000 e i 250.000 Kg/anno, al fine di garantire continuità nella produzione e distribuzione dei prodotti alle Regioni;
- ▶ le peculiarità dei sistemi regionali;
- ▶ il miglioramento dei livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci **meccanismi di compensazione** tra le Regioni aderenti, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- ▶ la **condivisione di “buone pratiche”** organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell’ambito di pregresse esperienze all’interno di aggregazioni interregionali.



## Possibili criticità:

- l'autosufficienza anche in plasmaderivati va raggiunta esclusivamente attraverso la donazione volontaria, periodica, anonima, non remunerata ed associata del sangue e del plasma;
- raccordo tra obiettivi nazionali ed organizzazione regionale;
- presenza del volontariato.





- è necessario garantire il sostegno alle Associazioni di donatori e delle relative Federazioni con la sottoscrizione, l'adeguamento ed il rispetto dei contenuti delle convenzioni tipo (ASR del 14/4/2016);
- è indispensabile l'avvio e/o il rinforzo dell'attività delle Strutture Regionali di Coordinamento, così come previsto dall'Accordo del 13 ottobre 2011, per una adeguata programmazione, inserita in quella sanitaria regionale, con il coinvolgimento diretto delle Associazioni e Federazioni dei donatori, che favorisce l'applicazione concreta di modelli organizzativi più idonei, con una migliore razionalizzazione dell'impiego delle risorse, perseguendo l'obiettivo di autosufficienza nazionale;



**per la programmazione** dell'attività trasfusionale, che rappresenta uno strumento strategico ed essenziale per adempiere completamente a quanto previsto dalle nostre normative in materia, riteniamo che:

- sia inserita nella programmazione sanitaria di ogni Regione, con un'ottica nazionale nel rispetto del suo inserimento nei LEA e con puntuali finanziamenti;
- abbia una visione di medio - lungo periodo (3 – 5 anni) per permettere adeguati investimenti e scelte organizzative funzionali e sostenibili anche per le Associazioni e Federazioni dei donatori (es. adeguamento delle Unità di Raccolta, gestione della chiamata);
- sia predisposta dalle Strutture Regionali di Coordinamento che devono essere adeguatamente sostenute o rinforzate stante il loro ruolo essenziale di raccordo con il Centro Nazionale Sangue e quindi con il Sistema Trasfusionale nel suo complesso;
- veda il reale coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori, nella coprogettazione delle strategie, con la condivisione costante delle informazioni quali/quantitative del sistema;

# Grazie



AVIS Sede Nazionale  
Viale E. Forlanini, 23  
20134 Milano  
Numero verde 800 261580  
[www.avis.it](http://www.avis.it)