



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati

Gabriele Calizzani

Settore Plasma e Medicinali Plasmaderivati

Centro Nazionale Sangue

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016



Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Norme di
riferimento

Art. 1. Finalità

1. Lo Stato detta princìpi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

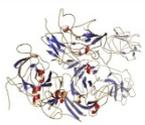
a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati (...)

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



Legge 21 ottobre 2005, n. 219

Norme di
riferimento

Art. 12. Compiti del Centro nazionale sangue

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare
- a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
 - b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
 - c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali (...)

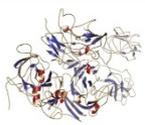


Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Norme di riferimento

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.



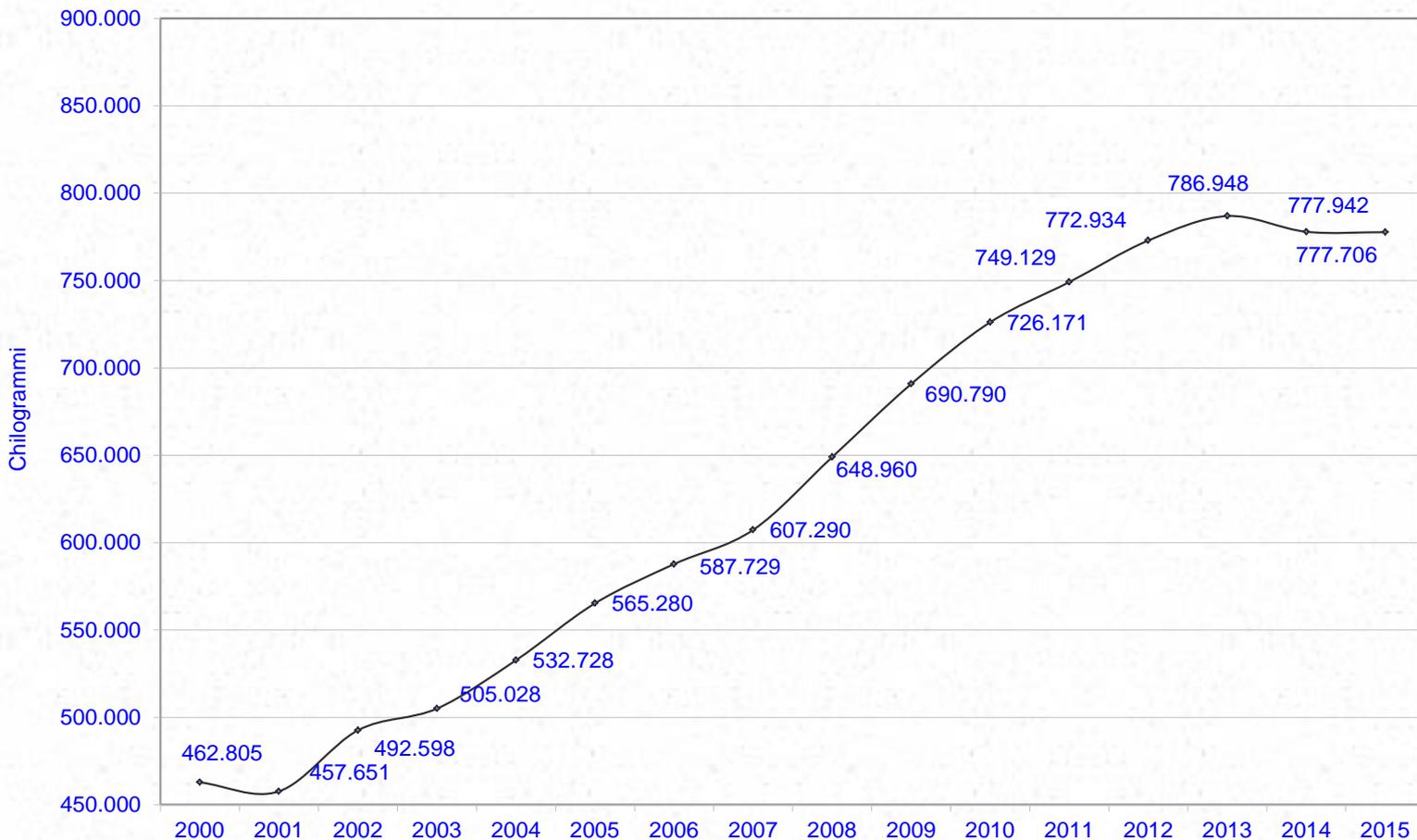
Fattori contingenti

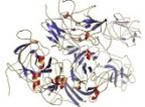
- Evidenza dell'affidabilità e completezza del Flusso della Tracciabilità del Farmaco ai fini dell'analisi della domanda dei MDP.
- Avanzamento del percorso di qualificazione e riorganizzazione del sistema trasfusionale italiano.
- Andamento internazionale della domanda dei MPD (e influenza di nuovi 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

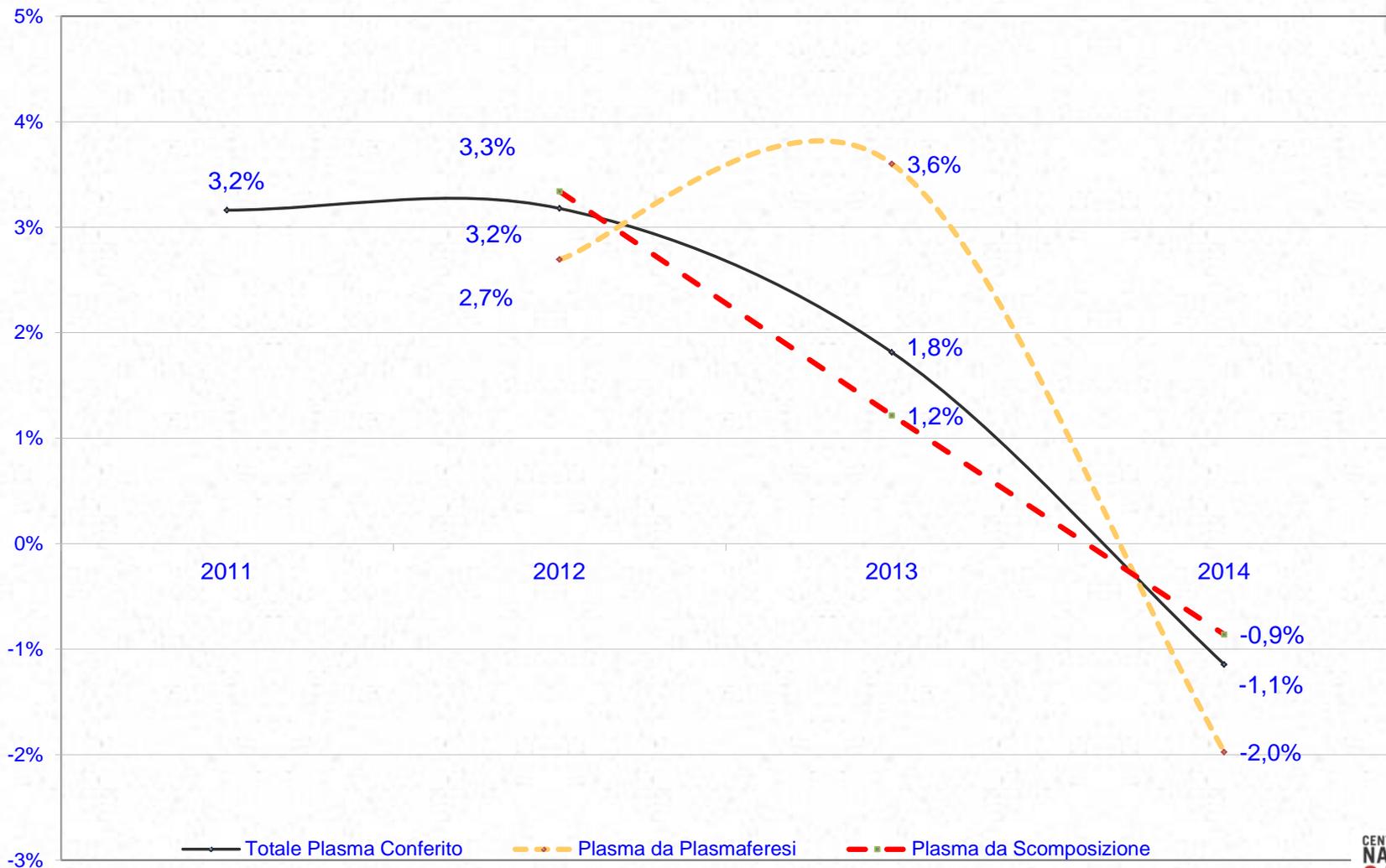
Fattori contingenti





Plasma conferito all'industria 2011 - 2014

Fattori contingenti





Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati

Percorso
Metodologico

Istituzione *Gruppo
di Redazione*

Trasmissione al DG
Prevenzione
Ministero della
salute

*Esperti
SRC
Ass/Fed Donatori
Ufficio VII DG Prevenzione
Sanitaria, MdS*

**Consultazione
Plenaria**

Versione 1.0

Versione 2.0

Marzo
2015

Ottobre
2015

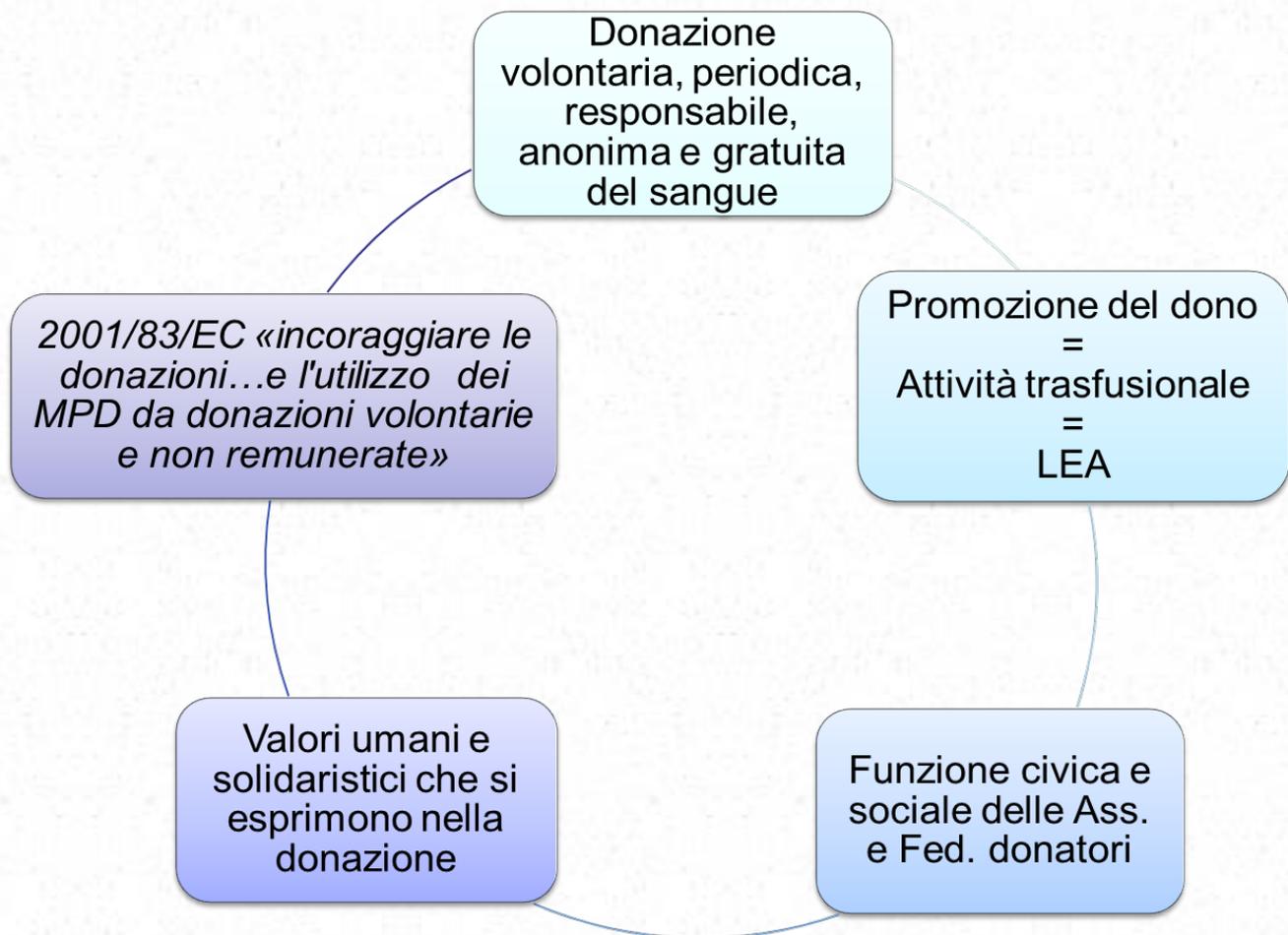
Novembre
2015

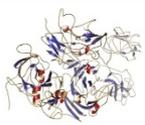
Marzo
2016



Valore etico e sociale del sistema della donazione

Principi di riferimento





Autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati (MDP)

*Principi di
riferimento*

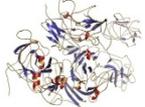
- **Obiettivo nazionale**

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

- **Funzione sovraregionale e sovraaziendale 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**



Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015

Analisi del
contesto



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

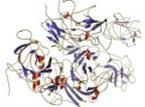
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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

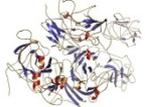




Aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione ASR 20.10.15

*Principi di
riferimento*

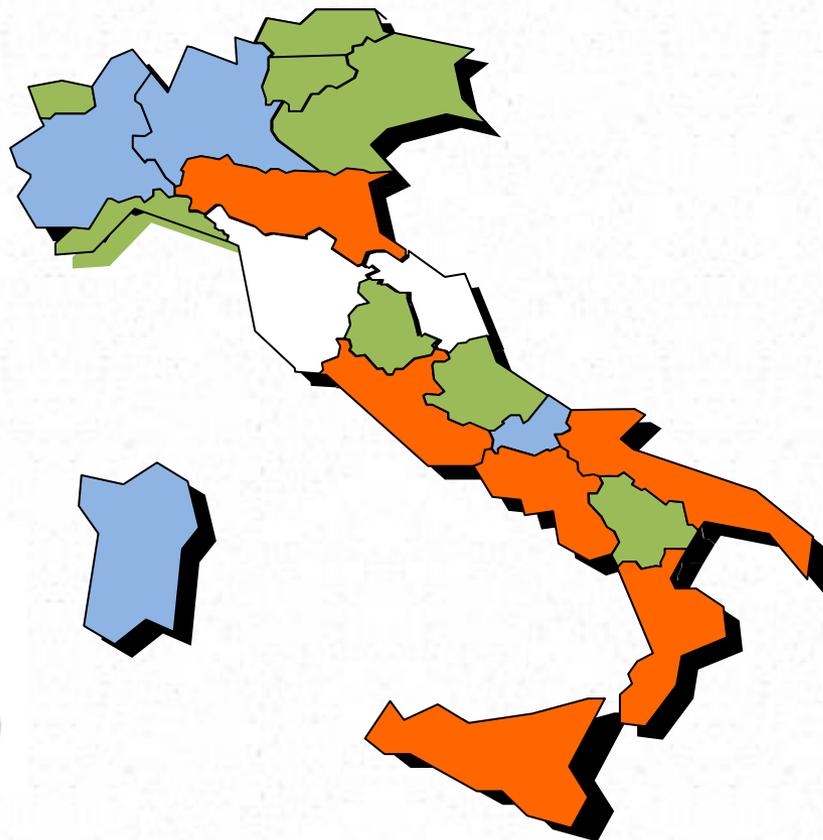
4. Al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di emoderivati da plasma nazionale, conseguendo i previsti livelli qualitativi e perseguendo l'economicità e l'appropriatezza della gestione dei medicinali plasmaderivati, le Regioni e le Province autonome, attraverso il coinvolgimento e 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.



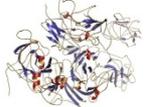
Nuove Aggregazioni Interregionali

*Analisi del
contesto*

-  Veneto capofila
-  Emilia – Romagna capofila
-  Lombardia capofila
-  Marche Toscana



**LAVORI IN CORSO
COMING SOON**



Qualità e sicurezza del plasma nazionale

Principi di riferimento

DM 2 novembre 2015

- Sierodiagnosi per la lue
- HIV Ab 1-2 – Ag
- HBs Ag
- HCV Ab



Circolare del 08.06.2015

- HAV NAT
- Parvo B19 NAT



- HCV NAT
- HIV 1 NAT
- HBV NAT

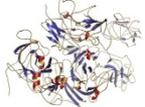




Analisi del contesto

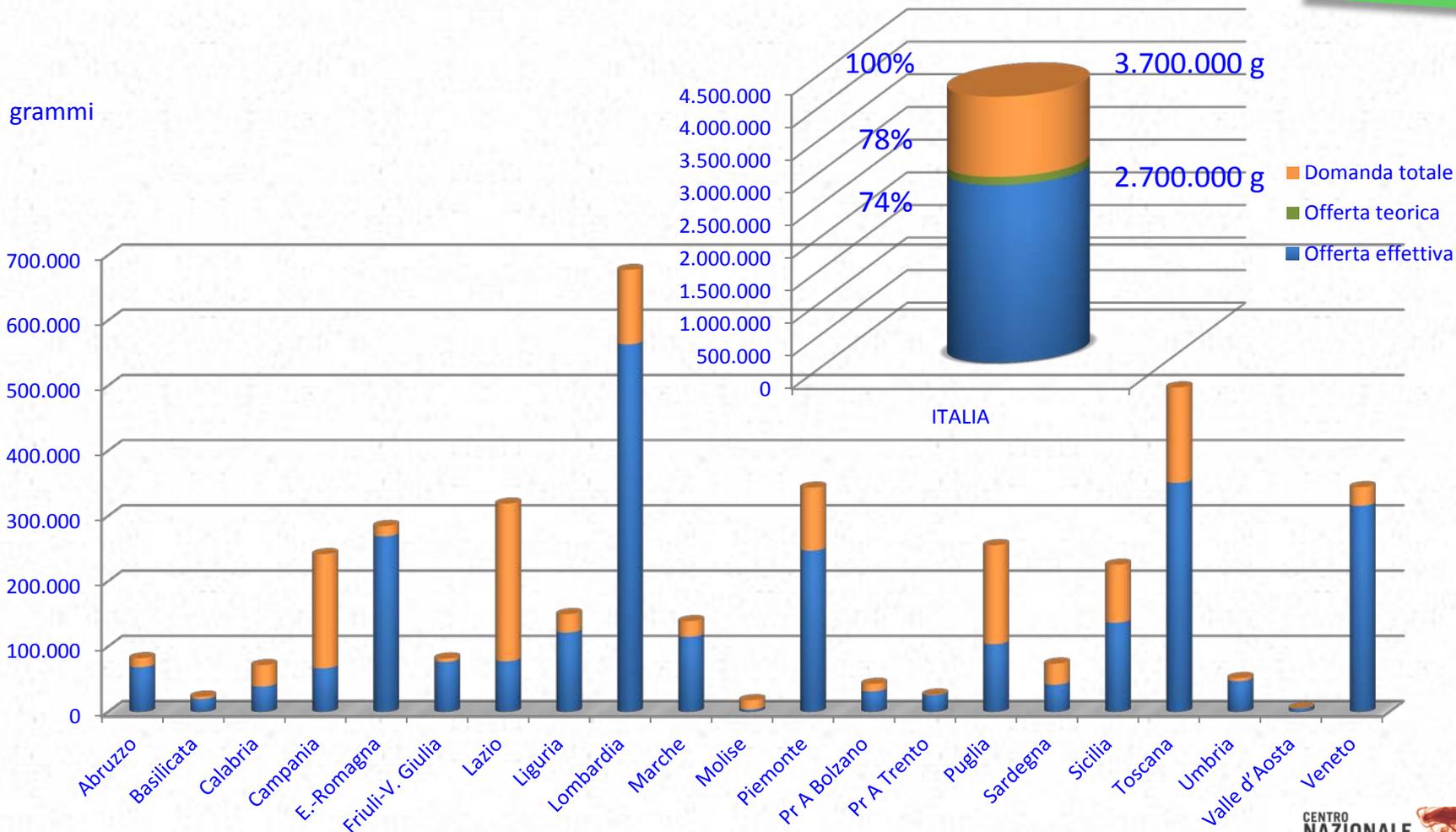
*Analisi del
contesto*

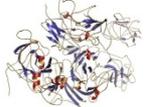
**Livelli di autosufficienza per i MPD oggetto di
convenzione con le aziende autorizzate alla
lavorazione industriale del plasma nazionale**



Autosufficienza Immunoglobuline (ev) anno 2014

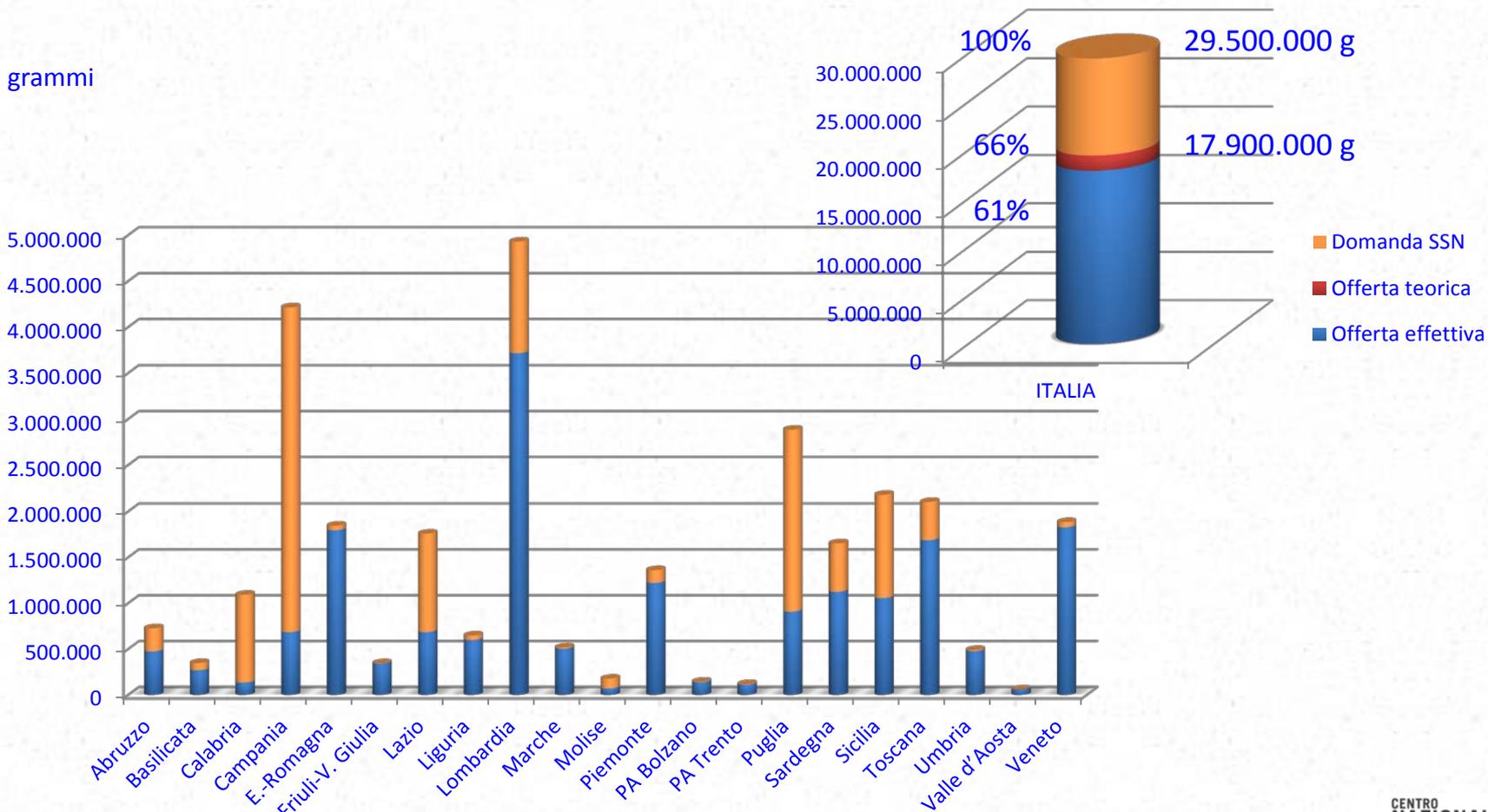
*Analisi del
contesto*





Analisi del contesto

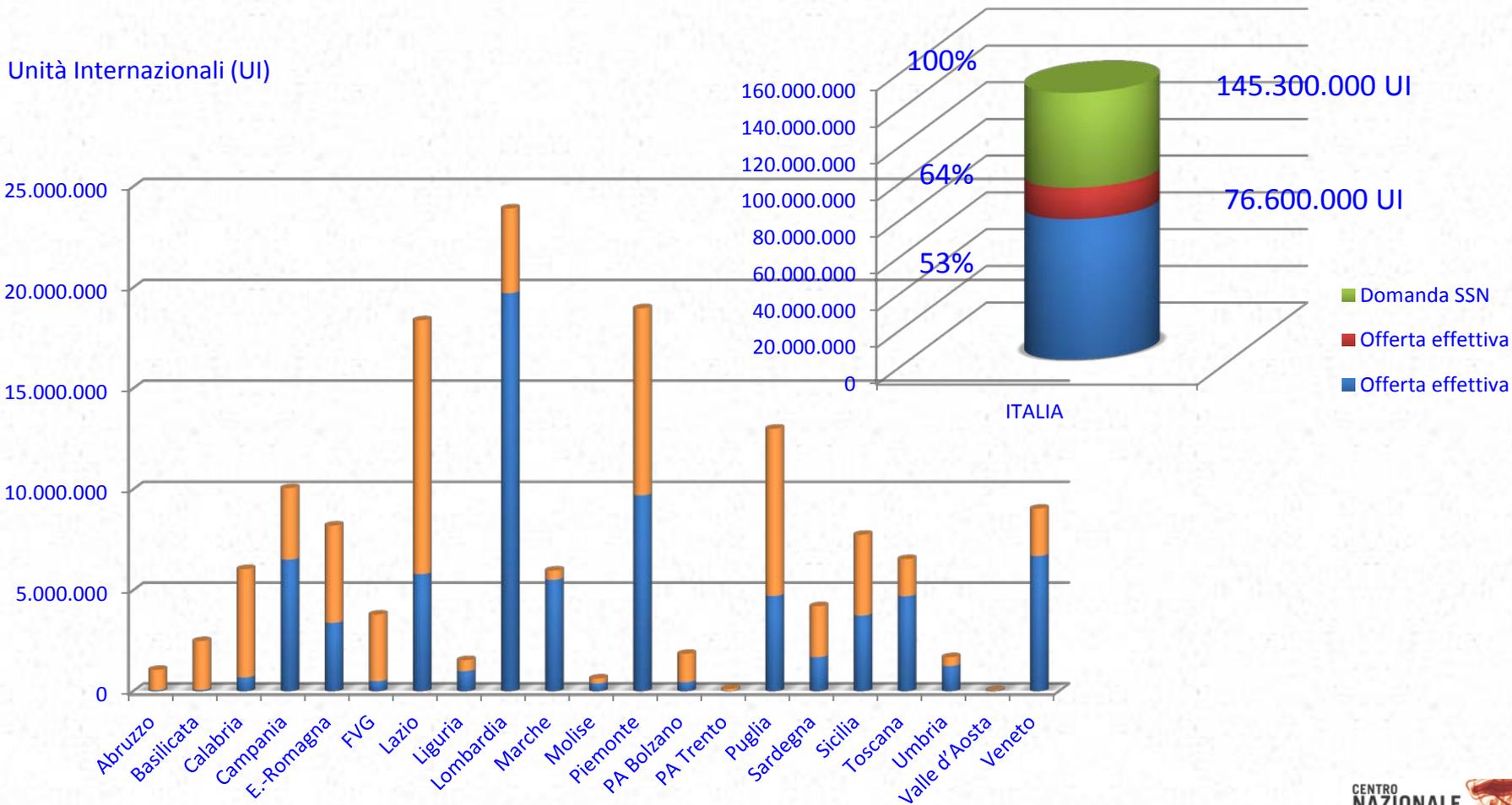
Autosufficienza Albumina – anno 2014

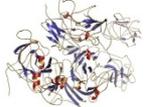




Analisi
del
contesto

Autosufficienza Fattore VIIIpd - anno 2014

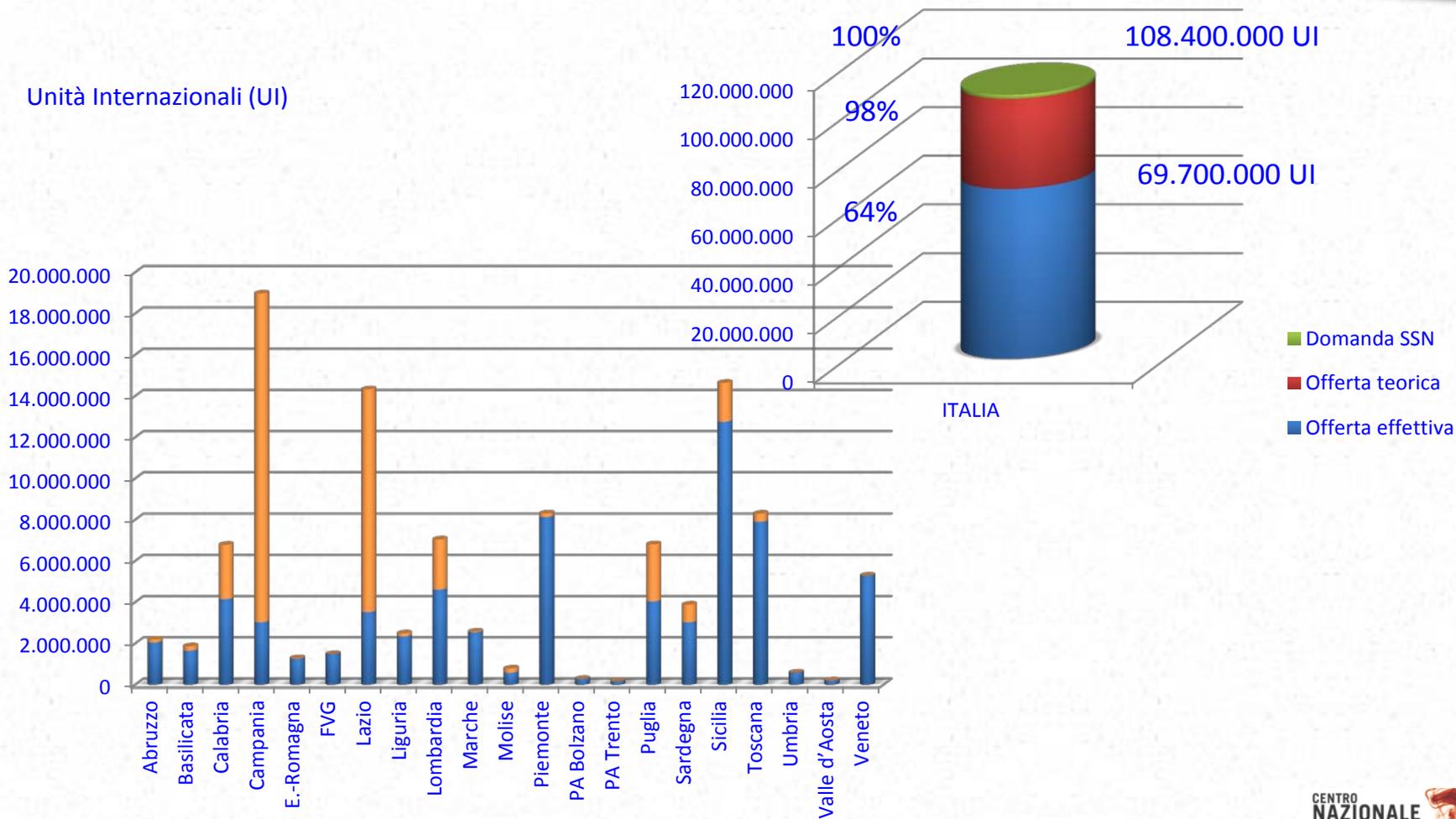


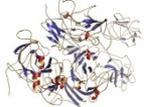


Autosufficienza Antitrombina – anno 2014

Analisi del contesto

Unità Internazionali (UI)



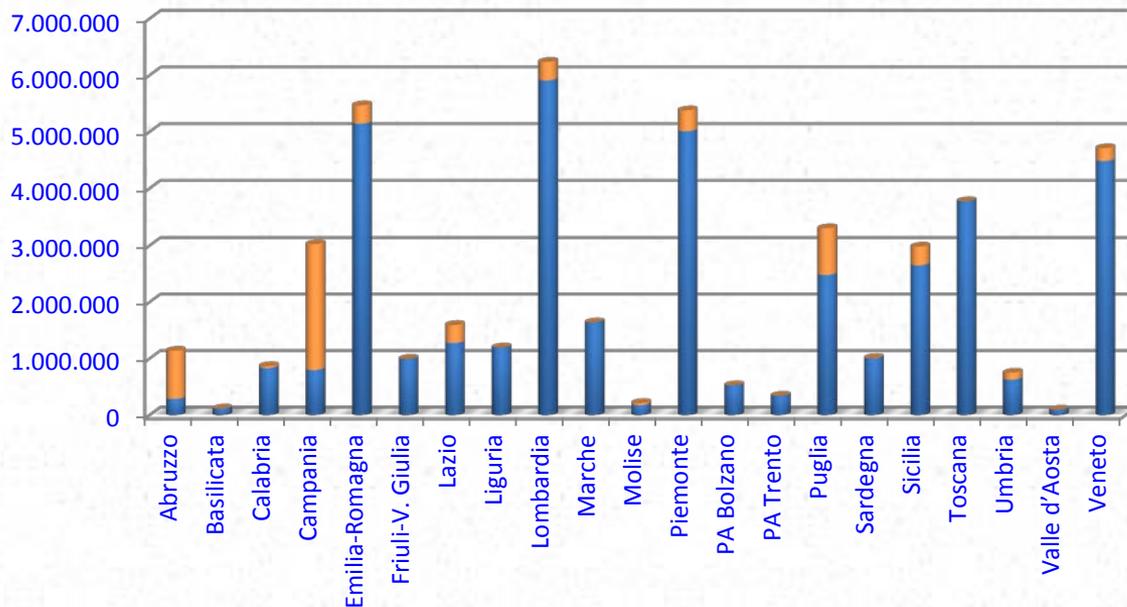


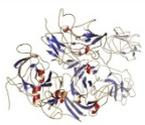
Autosufficienza Fattore IX e Complesso Protrombinico anno 2014

Analisi del contesto



Unità Internazionali (UI)

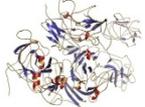




Obiettivi strategici

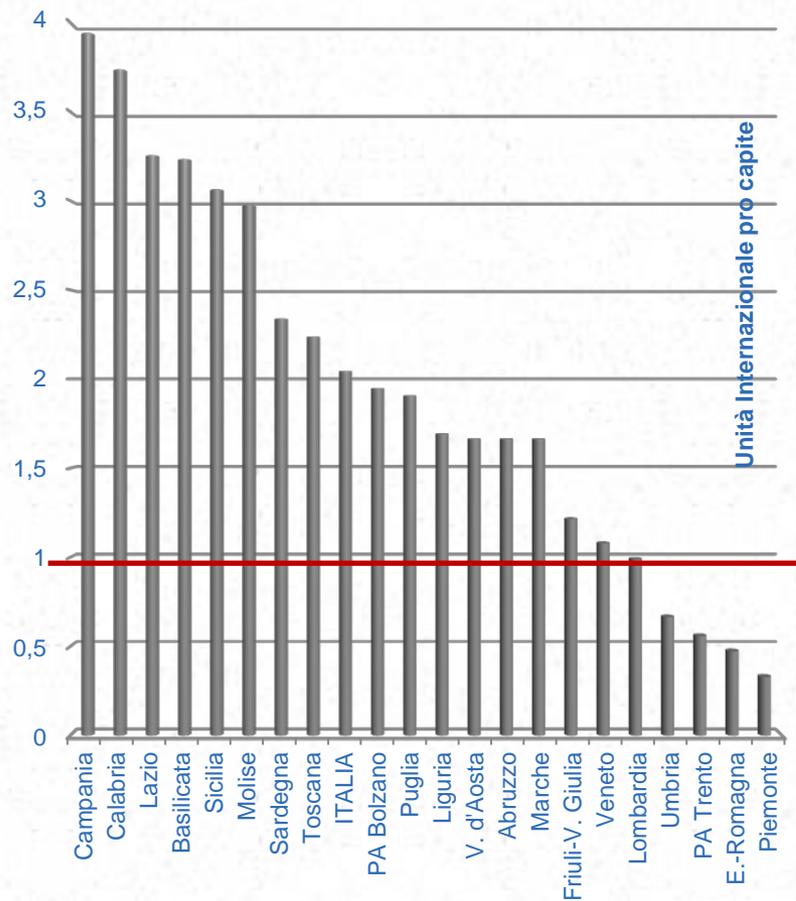
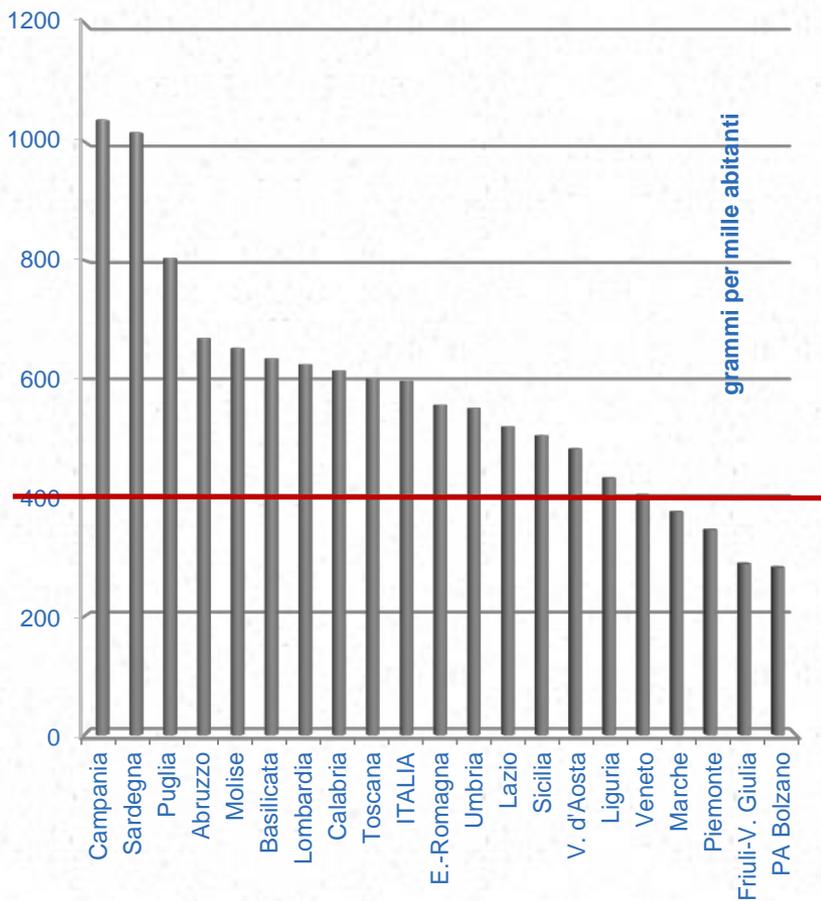
- **Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei medicinali plasmaderivati**
- **Sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR**





Promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati

*Obiettivo
Appropriatezza*





Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015

Obiettivo
Appropriatezza

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.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

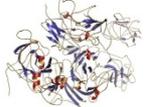
Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, 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

Prodotto	Unità di misura	Tariffe per Grammo/UI
Albumina	Grammi	€ 1,9
Immunoglobulina polivalente	Grammi	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225

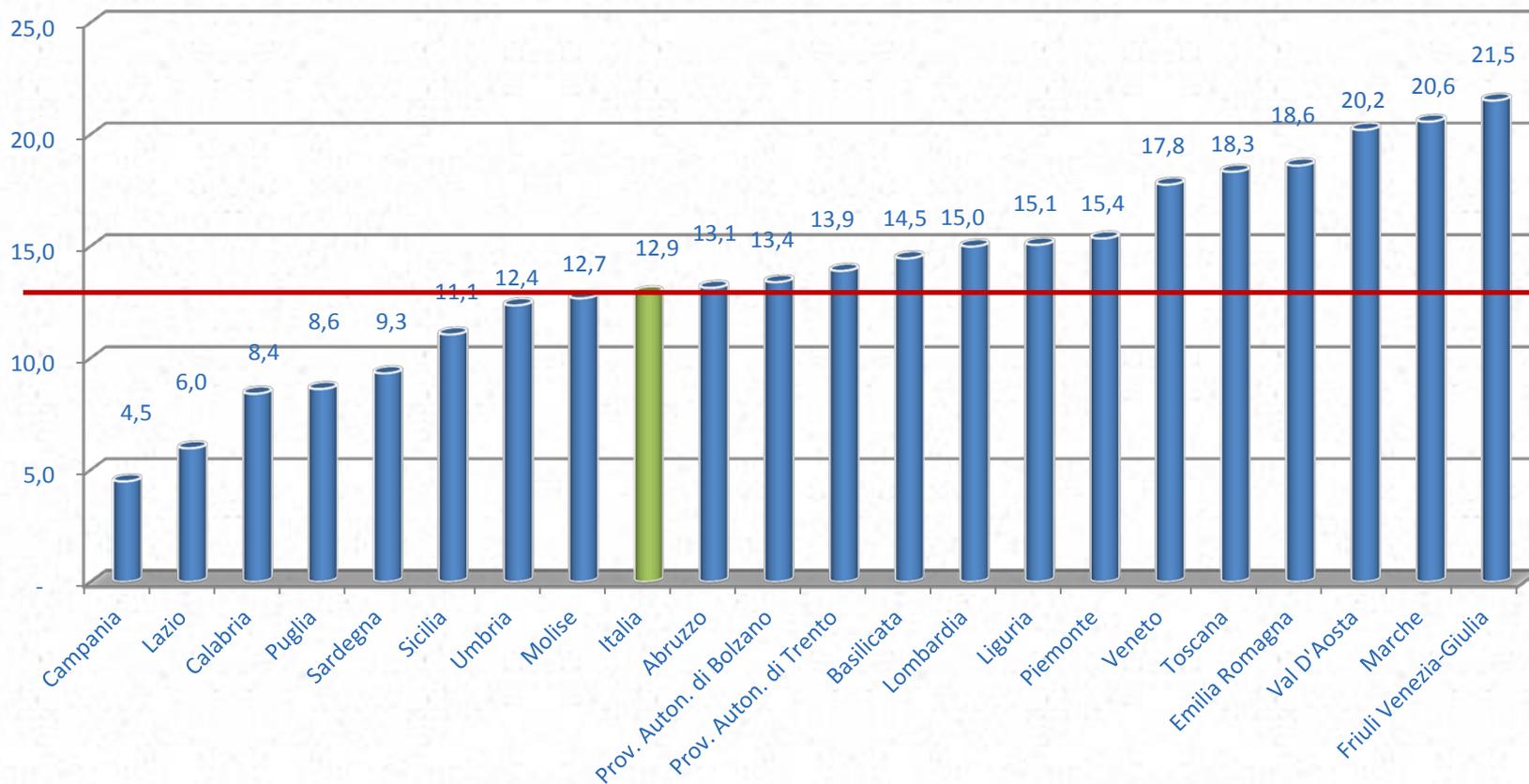
Principi di riferimento

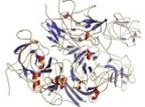


Plasma conferito dalle Regioni 2015

Obiettivo
Raccolta

Kg / 1000 residenti



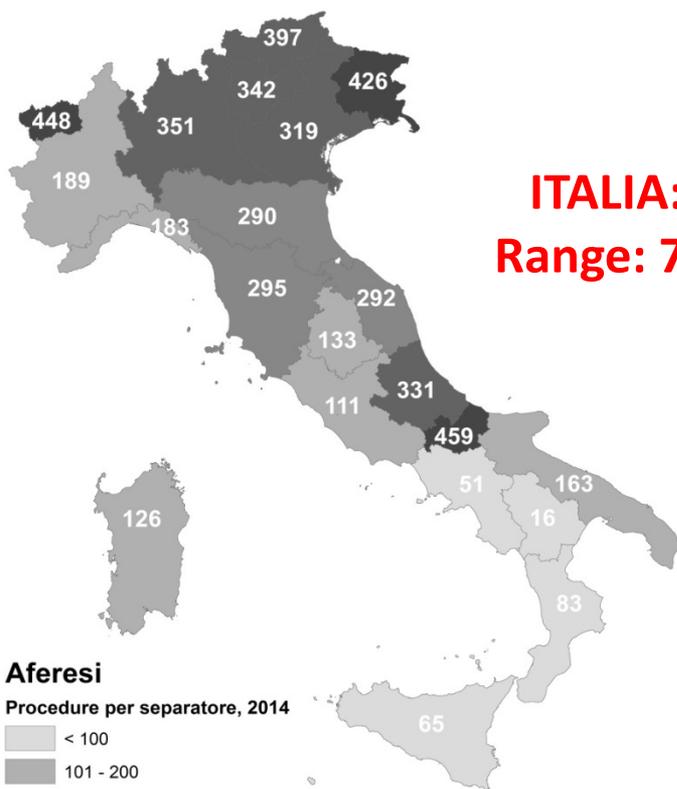


Indicatori di efficienza della produzione in aferesi

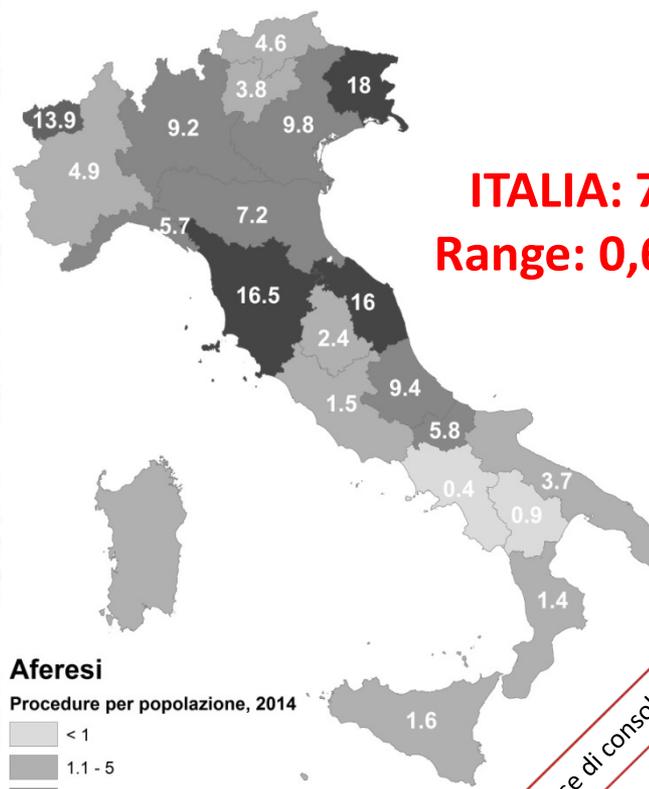
Obiettivo Raccolta

Procedure per separatore

Procedure per 1000 residenti



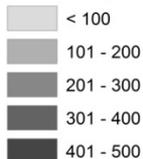
ITALIA: 308
Range: 75-583



ITALIA: 7,8
Range: 0,6-18

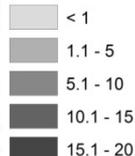
Aferesi

Procedure per separatore, 2014



Aferesi

Procedure per popolazione, 2014



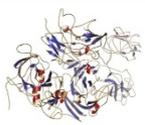
Dati in fase di consolidamento



Promozione dell'efficienza della raccolta di plasma soprattutto in aferesi

Obiettivo
Raccolta

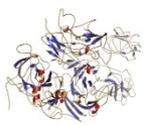
- Aumento del numero di procedure per separatore cellulare
- Aumento del volume delle unità di aferesi (DM 2 novembre 2015)
- Riduzione delle unità di plasma scartate per cause tecniche
- Riduzione delle unità non conformità dell'etichettatura e della provetta di accompagnamento
- Aumento dell'accessibilità dei servizi e dell'unità di raccolta
- Avvio di sperimentazioni gestionali



Considerazioni finali

Il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati è

- ispirato ai principi e alle norme fondanti del sistema trasfusionale
- orientato al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema
- basato sull'analisi dei dati di domanda, offerta e costo di produzione
- deve tenere conto delle molteplici sfide interne ed esterne che attendono il sistema nel corso del prossimo triennio.



Considerazioni finali

Il Programma plasma e medicinali plasmaderivati vuole identificare quali obiettivi

- l'adozione di misure a favore dell'appropriatezza dell'utilizzo dei MPD, con particolare riferimento a albumina e AT
- l'impiego prioritario dei MPD da conto-lavorazione
- la promozione della raccolta, con particolare riguardo alle Regioni lontane dall'indice di conferimento medio nazionale
- il miglioramento dell'efficienza della raccolta di plasma, con particolare riguardo all'aferesi, ai fini della sostenibilità del sistema plasma e plasmaderivati.



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Ringraziamenti

Gruppo di Redazione

Settore plasma e medicinali plasmaderivati

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016

