



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Il Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati

Roma, 23 novembre 2015

Consultazione Plenaria del Sistema Trasfusionale

Gabriele Calizzani

Fabio Candura

Art 26 D Lgs 261/2007

Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale [...], 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.

23-1-2008 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 19

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 261.
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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;
Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE;
Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE;
Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2003;
Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;
Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
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;
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007»;
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;
Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei centri di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;
Visto il decreto del Ministro della sanità in data 1° marzo 2000, recante adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2000;
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;
Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 23 ottobre 2000;
Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;
Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, concernente protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;
Vista la legge 20 giugno 2007, n. 77, recante delega legislativa per il recepimento delle direttive 2002/15/CE, 2004/25/CE e 2004/39/CE, nonché per l'adozione delle disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE;
Acquisito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;
Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella riunione del 28 marzo 2007;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 settembre 2007;
Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 ottobre 2007;
Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2007;
Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie locali e della difesa;

E M A N A
il seguente decreto legislativo:
Art. 1.
Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione e all'accertamento secondo le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accertamento, gli enti a cui afferiscono i servizi trasfusionali, nonché le associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono le unità di raccolta adeguano le

generale - n. 19
operazione che
impionenti del
mi ad assicu-
zioni previste
donicità di una
sponenti; tale
stranea;
sue o di emo-
a produttori
esclusa dalla
dei suoi com-
il paziente di
di emocompo-
scedere di sor-
mi o alle rea-
donatori o dei
gico dei dona-
e obiettivo,
nti al fine di
e di altre nor-
viduazione di
azionale san-
Trento e di
mpetenzie, e il
afusionale di
ge 21 ottobre
li del rispetto
to
il controllo del
i inclusa l'ese-
ologica previsti
o siano desti-
conservazione,
destinati alla
ai servizi tra-
lettera e), e,
sangue e degli
di cui all'arti-
rambri otte-
autorizzazione
e l'accertamento secondo le modalità previste dalle
regioni e dalle province autonome.

— 3 —

«... reazione indesiderata grave»: la risposta mate-
ria del donatore o del paziente, connessa con la rac-
colta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti,
che provoca la morte o mette in pericolo la vita o pro-
duce invalidità o incapacità del donatore o del paziente
ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la
morbilità;

— 4 —

Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati 2016 – 2020

- Quadro Normativo di Riferimento
- Il Valore Etico e Sociale del Sistema della Donazione
- Il Plasma: utilizzo clinico e plasma per il frazionamento
- Il Sistema del conto-lavorazione del plasma in Italia
- La domanda di Medicinali Plasmaderivati
- I Trend Nazionali e Internazionali
- La spesa farmaceutica per i medicinali plasmaderivati
- Autosufficienza Nazionale di Plasma e Medicinali Plasmaderivati
- Obiettivi strategici
- Valutazione e Verifica
- Formazione ed educazione permanente



Obiettivi Strategici

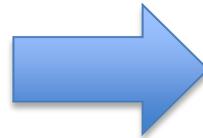
1. Definire misure e interventi finalizzati al governo dell'*appropriatezza* di utilizzo clinico dei principali MPD.
2. Definire la *quantità di plasma* da raccogliere ai fini autosufficienza
3. Promuovere il continuo miglioramento della *qualità e sicurezza* del plasma e dei MPD.
4. Definire strumenti per l'adeguamento della raccolta del plasma e produzione di MPD a criteri di *efficienza e sostenibilità*.
5. Avviare *sperimentazioni gestionali* finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza.
6. Promuovere l'implementazione di *accordi interregionali* per la lavorazione del plasma.
7. Promuovere le *compensazioni interregionali* e l'*utilizzo prioritario* dei MPD da conto-lavorazione.
8. Gestire (*le carenze e*) le *eccedenze* di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.



1. Definire interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei MPD

Albumina

~ 600 g per mille ab

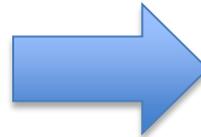


Albumina

~ **300** g per mille ab

Antitrombina

~ 2 UI *pro capite*



Antitrombina

~ **1** UI *pro capite*

Rimane attesa una riduzione dell'utilizzo clinico del PFC



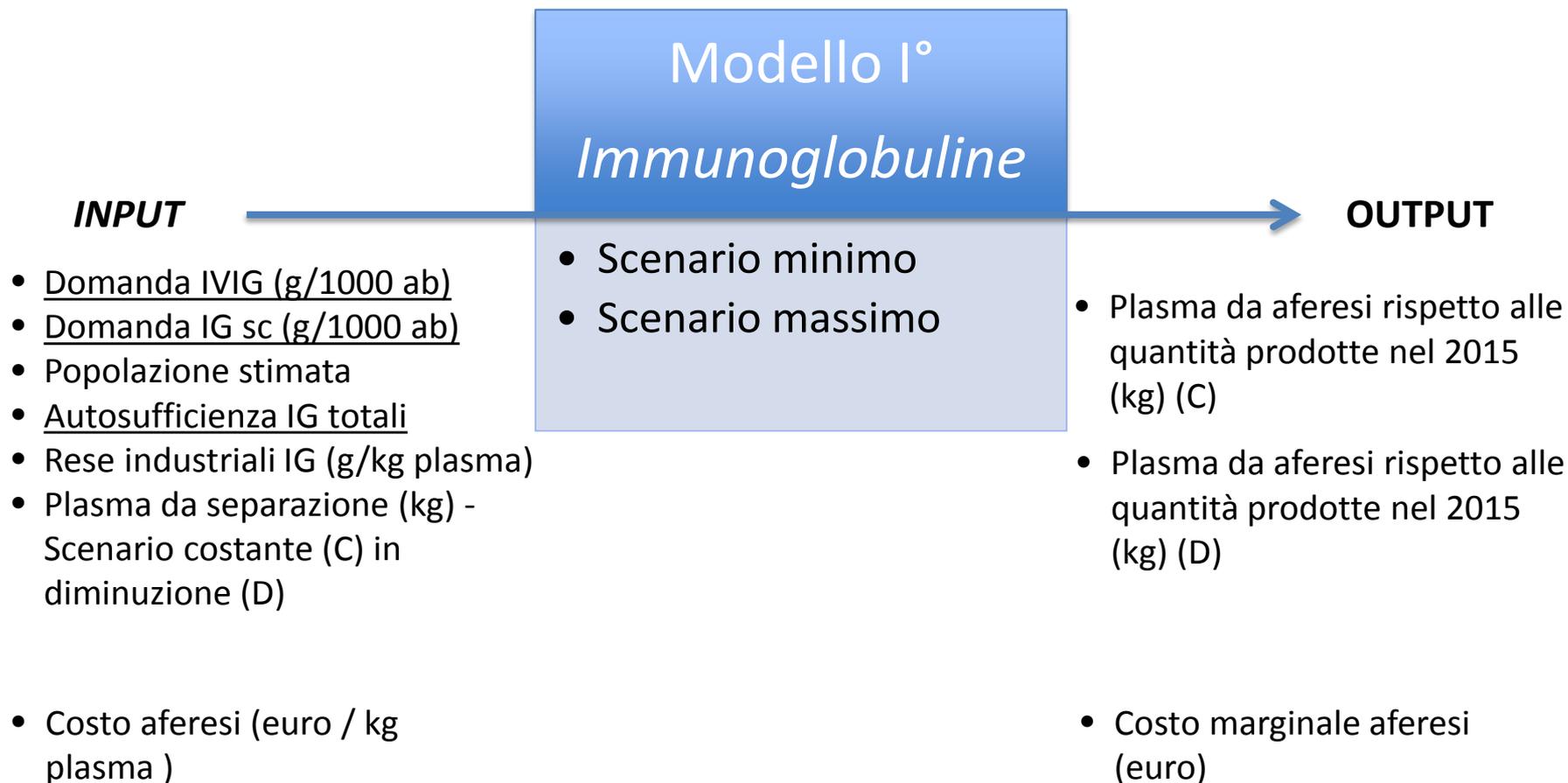
2. Definire la quantità di plasma da raccogliere nel quinquennio 2016-2020



1. Definire la quantità di plasma da raccogliere

- **Driver della produzione:**
 - RBC
 - Immunoglobuline
- **Diminuzione della raccolta di sangue intero e globuli rossi nei *high-income countries***
- **Patient Blood Management**
- **Aumento della domanda di MPDs (in particolare Ig)**
- **Impatto sul mercato internazionale delle economie emergenti (aumento dei prezzi)**
- **Consolidamento della base dati e disponibilità di trend temporali**

Driver principale della raccolta di plasma e della produzione di MPD



OUTPUT MODELLO I

- Plasma da aferesi rispetto alle quantità prodotte nel 2015 (kg) (C) (D)

INPUT

- Domanda appropriata g*mille pop
- Popolazione stimata
- Rese industriali
- Plasma da separazione (kg) - Scenario costante (C) in diminuzione (D)

Modello II° *Albumina*

- Scenario minimo
- Scenario massimo

OUTPUT

- Autosufficienza (%)
- Surplus (g)

OUTPUT MODELLO I

- Plasma da aferesi rispetto alle quantità prodotte nel 2015 (kg) (C) (D)

INPUT

- Domanda stimata UI *pro capite*
- Popolazione stimata
- Rese industriali
- Plasma da separazione (kg) - Scenario costante (C) in diminuzione (D)

Modello II°
FVIII

- Scenario minimo
- Scenario massimo

OUTPUT

- Autosufficienza (%)
- Surplus (UI)

3. *Promuovere la qualità e la sicurezza del plasma e dei MPD*

- adottare strumenti, metodi e tecnologie che derivano dal progresso tecnico-scientifico, sulla base delle raccomandazioni degli organismi scientifici e regolatori nazionali ed europei, previa adeguata valutazione di efficacia e sostenibilità (*es. HTA*)
- uniformare e diffondere a livello dei ST e UdR l'utilizzo di buone pratiche cliniche e organizzative
- aumentare la conoscenza delle norme e delle linee guida europee applicate alla produzione del plasma utilizzato come materia prima per la produzione di MPD (*GPs, GMPs*)

3. *Promuovere la qualità e la sicurezza del plasma e dei MPD*

- promuovere una maggiore uniformità dei provvedimenti legislativi regionali di autorizzazione, accreditamento e verifica sulla base di standard unici sul territorio nazionale (es. *Site Master File*)
- aggiornare i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei ST e delle UdR, anche alla luce degli standard forniti delle nuove GPs
- implementare flussi informativi tra le Regioni e il CNS sull'andamento degli adempimenti e sugli esiti del processo di accreditamento e un database nazionale delle strutture accreditate
- riesaminare i criteri e gli strumenti di gestione dell'elenco dei Valutatori del Sistema Trasfusionale italiano (VSTI), di cui al DM 26 maggio 2011.



4. Definire strumenti per l'adeguamento della raccolta del plasma e produzione di MPD a criteri di efficienza e sostenibilità

- aumentare l'efficienza di utilizzo dei separatori cellulari attraverso la definizione di uno standard minimo di procedure per apparecchio
- incrementare i volumi di plasma raccolto per singola procedura, attraverso la diffusione ed implementazione di standard declinati per tipologia di donatore e procedura
- ridurre il numero di unità scartate
- identificare nuovi modelli di organizzazione e concentrazione della raccolta del plasma (*es. aumento dei tempi di apertura per le procedure di aferesi o riorganizzazione delle attività nelle ore pomeridiane, ecc.*)
- analizzare e quantificare le risorse utilizzate per la produzione del plasma nei vari contesti organizzativi e territoriali



4. Definire strumenti per l'adeguamento della raccolta del plasma e produzione di MPD a criteri di efficienza e sostenibilità

- identificare un set di indicatori e implementare un database per il monitoraggio dell'efficienza delle strutture coinvolte nella raccolta e produzione di plasma da inviare al frazionamento industriale
- promuovere attività di *benchmarking* e diffondere buone pratiche organizzative
- adottare nuove tariffe come utile riferimento per la riduzione dei costi del sistema e definire standard di riferimento per l'organizzazione e la gestione delle risorse
- promuovere specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue

5. Avviare sperimentazioni gestionali finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza e alla sostenibilità

- Collaborazioni pubblico-privato non profit per la gestione delle risorse (locali, beni e servizi, personale).
- Concentrazione delle attività connesse alla produzione di plasma.
- Concentrazione delle attività di approvvigionamento di beni, servizi e risorse umane.

6. Promuovere l'implementazione di accordi interregionali per la lavorazione del plasma

- la definizione di un numero ottimale di Accordi interregionali
- la formazione di aggregazioni di dimensioni e composizione razionali ed efficienti, in grado di garantire masse critiche di plasma distribuite secondo criteri di flessibilità ed efficienza produttiva
- livelli adeguati di circoscrizione dei rischi
- responsabilizzazione delle Regioni partecipanti
- disponibilità a livello nazionale di un ampio portafoglio di prodotti

*Richiesta aggiornamento aggregazioni interregionali
plasmaderivazione (Prot. n. 1827/CNS/2015)*

Veneto ©

Abruzzo
Basilicata
Friuli-V. Giulia
Liguria
PA Bolzano
PA Trento
Umbria
Valle d'Aosta

Lombardia©

Molise (I sett. dic)
Piemonte
Sardegna

Emilia Romagna©

Calabria
Campania
Lazio
Puglia
Sicilia
Toscana

Marche

7. Promuovere le compensazioni interregionali e l'utilizzo prioritario dei MPD da conto-lavorazione

- stabilire come prioritario l'utilizzo dei MPD da conto-lavorazione rispetto all'acquisizione sul mercato di prodotti identici
- rafforzare tutte le forme di dispensazione diretta dei MPD previste dalla normativa applicabile
- conferire ai prodotti da plasma nazionale un adeguato livello di competitività attraverso l'implementazione di un sistema tariffario nazionale di riferimento per i prodotti finiti e i relativi intermedi
- implementare strumenti a supporto della promozione delle compensazioni tra Accordi e Regioni (bacheca nazionale SISTRA)

8. Gestire le carenze ed eccedenze nazionali di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma e sviluppo di un piano di emergenza di gestione delle carenze

Carenze

- sviluppare un *Piano nazionale di gestione delle carenze di plasma e MPD* con lo scopo di definire, a livello regionale e nazionale, l'insieme di azioni di coordinamento appropriate nell'eventualità di una improvvisa e non attesa mancanza nella disponibilità e nella fornitura di adeguati quantitativi di plasma e MPD

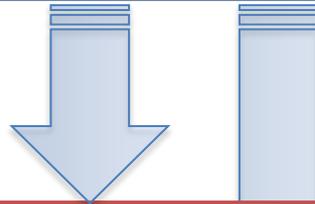
8. Gestire le carenze e eccedenze nazionali di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma e sviluppo di un piano di emergenza di gestione delle carenze

Eccedenze

- sviluppare progetti di cooperazione che prevedono la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione, a vantaggio della sostenibilità del sistema e della promozione dell'auto-sufficienza e auto-determinazione dei Paesi riceventi

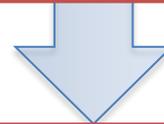
Programma Nazionale Plasma

*Principi di riferimento
Indirizzi strategici*



Piano annuale plasma e MPD (art. 14 L.219/05)

Obiettivi specifici, azioni, indicatori



Piano di gestione delle carenze

Obiettivi, responsabilità, azioni