



# ESSERCI PER QUALCUN ALTRO. DONA IL PLASMA - CONDIVIDI LA VITA

Settimana nazionale della donazione di sangue 2018

Roma, 15 giugno 2018 - *Rome, June 15th 2018*

## Efficienza e sostenibilità della raccolta di plasma

Pasquale Colamartino  
Direttore CRS Abruzzo

# Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati - anni 2016-2020

DECRETO MINISTERIALE 2 dicembre 2016

## Art. 1.

### Obiettivi

1. È adottato il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per gli anni 2016-2020, di cui all'allegato A, parte integrante del presente decreto, ai fini dello **sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti** ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati ottenuti dallo stesso.
2. **Il programma di cui al comma 1, definisce indirizzi strategici mirati sia all'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma**, sia all'attuazione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei medicinali plasmaderivati, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni e Province autonome ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.

# Obiettivi strategici del programma nazionale

## **a) Promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD attraverso:**

1. 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;
2. l'utilizzo prioritario dei MPD da conto-lavorazione e la compensazione intra e interregionale;
3. la gestione delle eccedenze e carenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma.

## **b) Sviluppo della raccolta di plasma nei ST e nelle UdR attraverso:**

4. 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;
- 5. l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;**
6. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

# Criticità dell'attuale modello organizzativo della raccolta e della produzione di plasma

**Nelle singole Regioni si osserva un'ampia variabilità in merito a:**

## **1) Livelli di produzione del plasma per uso industriale**

- quantità di plasma conferito all'industria (*range* 5,3 – 22,0 chilogrammi per mille abitanti)
- unità conferite per singolo centro (il 75% del plasma conferito al frazionamento industriale viene prodotto dal 30% dei ST presenti in Italia)

## **2) Attività di raccolta del plasma**

### **3) Efficienza dei programmi di raccolta del plasma**

- numero di separatori cellulari
- numero di procedure effettuate per singolo separatore.
- quantitativo di plasma raccolto mediante ciascuna procedura
- A fronte di una distribuzione sostanzialmente omogenea su tutto il territorio nazionale del numero di separatori cellulari per mille abitanti, la produttività dei separatori è significativamente variabile tra le Regioni e tra singoli ST (*range* 1 – 583 procedure per separatore per anno).

### **3) Gestione degli scarti**

- Dall'analisi dei dati di attività dei ST si rileva, inoltre, come una quota non trascurabile di unità prodotte sia eliminata per cause tecniche e sanitarie (tabella 10).

### **4) Costi di produzione**

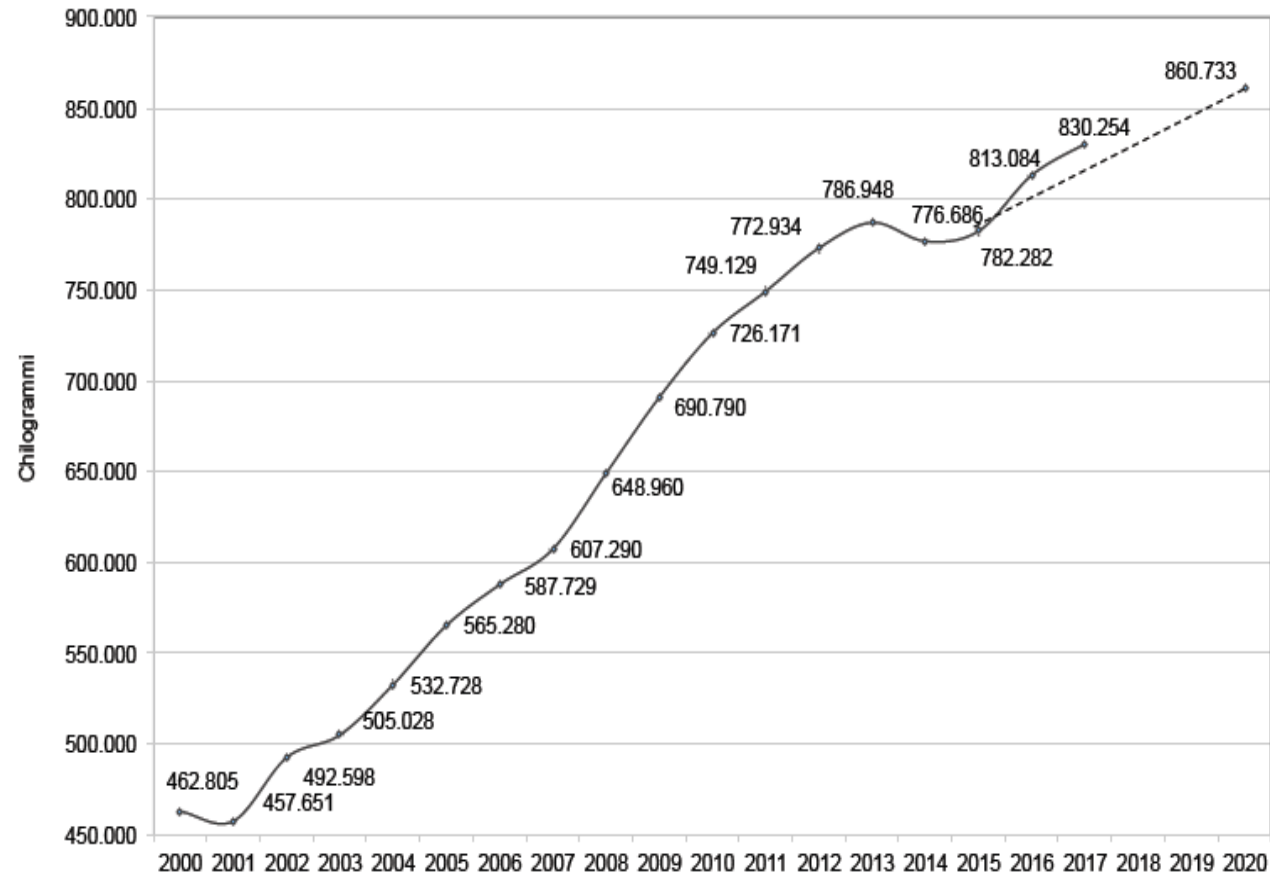
- Le criticità sopra indicate si riflettono negativamente sui costi di produzione del plasma osservati in Italia, che risultano più elevati rispetto a quelli rilevati a livello internazionale.



# **Variabilità dei livelli di produzione del plasma per uso industriale**

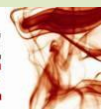
## Modello per la produzione di plasma destinato al frazionamento industriale anno 2020

Fonte: Elaborazione CNS su dati aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni e PPAA, aprile 2018



# Produzione di unità di emocomponenti

Unità	2016	2017	Δ%
<b>Totale emocomponenti</b>	<b>5.958.970</b>	<b>5.806.313</b>	<b>-2,56</b>
Globuli rossi	2.572.557	2.560.000	-0,49
Concentrati di piastrine da singola unità	136.816	45.455	-66,78
Pool di piastrine	169.976	189.280	11,36
Piastrine da aferesi	69.692	65.392	-6,17
<b>Plasma totale unità</b>	<b>3.009.929</b>	<b>2.946.186</b>	<b>-2,12</b>
Plasma da scomposizione	2.546.431	2.535.264	-0,44
Plasma da plasmaferesi	390.494	349.967	-10,36
Plasma da aferesi multipla	73.004	60.955	-16,50



# Plasma destinato al frazionamento industriale, anno 2017

Fonte: Elaborazione CNS su dati aziende di frazionamento convenzionate con Regioni e PPAA, aprile 2018

REGIONE	2016 A	2017 A	%	2016 B	2017 B	%	2016 C	2017 C	%	Tot.Fraz. 2016	Tot.Fraz. 2017	%
Valle d'Aosta	939	848	-9,7	1.462	1.522	4,1	-	-	-	2.401	2.370	-1,3
Liguria	5.113	5.225	2,2	17.813	17.561	-1,4	225	42	-81,5	23.151	22.828	-1,4
PA Trento	949	691	-27,2	6.158	6.622	7,5	-	-	-	7.107	7.313	2,9
PA Bolzano	1.262	1.193	-5,5	5.406	5.868	8,5	-	-	-	6.668	7.061	5,9
Friuli V. Giulia	11.201	11.353	1,4	15.725	15.245	-3,1	298	390	30,7	27.225	26.987	-0,9
Veneto	23.911	28.672	19,9	52.493	53.203	1,4	12.144	12.288	1,2	88.548	94.162	6,3
Umbria	1.126	956	-15,1	9.603	8.896	-7,4	-	-	-	10.728	9.852	-8,2
Abruzzo	4.808	4.819	0,2	12.582	12.563	-0,2	66	129	95,6	17.457	17.512	0,3
Basilicata	1.897	1.577	-16,9	4.930	4.476	-9,2	939	856	-8,8	7.766	6.908	-11
<b>NAIP</b>	<b>51.206</b>	<b>55.334</b>	<b>8,1</b>	<b>126.172</b>	<b>125.956</b>	<b>-0,2</b>	<b>13.672</b>	<b>13.705</b>	<b>0,2</b>	<b>191.051</b>	<b>194.993</b>	<b>2,1</b>
E.-Romagna	31.327	33.534	7	52.724	52.585	-0,3	3.520	2.941	-16,4	87.571	89.060	1,7
Puglia	2.883	4.937	71,2	30.904	35.374	14,5	2.114	2.633	24,5	35.901	42.944	19,6
Calabria	745	688	-7,6	16.217	16.995	4,8	-	19	-	16.962	17.703	4,4
Sicilia	14.259	13.441	-5,7	47.014	44.658	-5	146	73	-49,6	61.419	58.172	-5,3
<b>RIPP</b>	<b>49.214</b>	<b>52.600</b>	<b>6,9</b>	<b>146.859</b>	<b>149.612</b>	<b>1,9</b>	<b>5.780</b>	<b>5.666</b>	<b>-2</b>	<b>201.853</b>	<b>207.879</b>	<b>3</b>
Toscana	29.351	29.296	-0,2	41.963	42.153	0,5	-	-	-	71.314	71.450	0,2
Marche	13.806	13.260	-4	19.976	20.533	2,8	-	-	-	33.782	33.794	-
Lazio	3.955	4.072	3	32.842	34.335	4,5	2.021	1.553	-23,1	38.818	39.960	2,9
Campania	-	139	100	25.116	28.861	14,9	1.276	2.083	63,2	26.392	31.083	17,8
Molise	895	1.216	35,8	3.836	4.115	7,3	-	-	-	4.731	5.331	12,7
Militari	-	-	-	174	133	-23,1	264	267	1,2	438	401	-8,5
<b>PlaNet</b>	<b>48.007</b>	<b>47.983</b>	<b>0</b>	<b>123.907</b>	<b>130.130</b>	<b>5</b>	<b>3.561</b>	<b>3.903</b>	<b>9,6</b>	<b>175.475</b>	<b>182.019</b>	<b>3,7</b>
Piemonte	19.945	19.302	-3,2	46.193	50.634	9,6	7.067	3.014	-57,3	73.205	72.968	-0,3
Lombardia	42.913	40.987	-4,5	99.858	107.584	7,7	11.549	5.563	-51,8	154.319	154.134	-0,1
Sardegna	929	787	-15,4	12.682	14.529	14,6	3.547	2.948	-16,9	17.158	18.264	6,4
<b>Accordo</b>	<b>63.787</b>	<b>61.076</b>	<b>-4,3</b>	<b>158.733</b>	<b>172.747</b>	<b>8,8</b>	<b>22.163</b>	<b>11.525</b>	<b>-48</b>	<b>244.682</b>	<b>245.366</b>	<b>0,3</b>
<b>ITALIA</b>	<b>212.211</b>	<b>216.992</b>	<b>2,3</b>	<b>555.699</b>	<b>578.444</b>	<b>4,1</b>	<b>45.175</b>	<b>34.799</b>	<b>-23</b>	<b>813.060</b>	<b>830.254</b>	<b>2,1</b>



## Nuovi Accordi: plasma frazionamento atteso anno 2020

	TOTALE kg	Delta 2015 – 2020 kg	TOT 2020 kg per mille abitanti	Incremento %
Abruzzo	18.410	938	13,7	5%
Basilicata	8.911	548	15,3	7%
Friuli-V. Giulia	27.829	1.630	22,5	6%
Liguria	23.889	273	14,9	1%
Pr A Bolzano	6.933	4	13,4	0%
Pr A Trento	7.404	28	13,7	0%
Umbria	11.541	288	12,8	3%
Valle d'Aosta	2.749	144	21,2	6%
Veneto	88.905	1.428	17,9	2%
<b>NAIP</b>	<b>191.288</b>	<b>5.283</b>		<b>3%</b>
Calabria	22.500	6.442	11,3	40%
E.-Romagna	86.552	3.873	19,3	5%
Puglia	49.500	14.218	12	40%
Sicilia	65.569	9.774	12,8	18%
<b>RIPP</b>	<b>189.814</b>	<b>34.307</b>		<b>18%</b>
Campania	36.000	10.290	6,1	40%
Lazio	50.000	14.404	8,5	40%
Marche	33.557	1.696	21,5	5%
Molise	4.050	287	12,8	8%
Toscana	73.891	4.891	19,6	7%
<b>PlaNet</b>	<b>197.498</b>	<b>31.568</b>		<b>19%</b>
Lombardia	151.491	4.384	15,1	3%
Piemonte	69.551	1.371	15,6	2%
Sardegna	21.500	6.114	12,8	40%
<b>ACCORDO</b>	<b>242.542</b>	<b>11.869</b>		<b>5%</b>
<b>ITALIA</b>	<b>860.733</b>	<b>83.027</b>	<b>14,1</b>	<b>11%</b>

## Plasma per frazionamento: obiettivo raccolta 2018

REGIONI, PP AA, Ministero Difesa	Da modello PNP 2017 (chilogrammi)	AUTOSUFFICIENZA 2017 (chilogrammi)	Conferito 2017 (chilogrammi)	Programmazione e SISTRA 2018 (chilogrammi)	Obiettivo 2018 (chilogrammi)	Delta Conferito 2017 – Obiettivo 2018 (chilogrammi)	Delta Conferito 2017 – Obiettivo 2018 %
Val D'Aosta	2,663	2,634	2,370	2,600	2,663	293	12.4%
Piemonte	68,728	69,500	73,093	72,000	73,093	-	0.0%
Liguria	23,725	23,671	22,828	22,000	23,725	897	3.9%
Lombardia	148,861	152,000	153,786	150,000	153,786	-	0.0%
PA Trento	7,387	7,382	7,313	6,500	7,387	74	1.0%
PA Bolzano	6,930	7,200	7,061	6,850	7,061	-	0.0%
FVG	26,851	26,525	26,987	26,500	26,987	-	0.0%
Veneto	88,048	87,763	94,162	94,515	94,515	353	0.4%
ER	84,228	88,000	88,354	88,000	88,354	-	0.0%
Toscana	70,956	72,000	71,356	72,000	72,000	644	0.9%
Umbria	11,368	12,000	9,852	11,000	11,368	1,516	15.4%
Marche	32,539	35,000	33,794	35,000	35,000	1,206	3.6%
Lazio	41,358	38,477	39,745	39,300	41,358	1,612	4.1%
Sardegna	17,832	16,609	18,247	18,730	18,730	483	2.6%
Abruzzo	17,847	17,660	17,512	17,913	17,913	401	2.3%
Campania	29,826	27,768	31,083	37,462	37,462	6,379	20.5%
Molise	3,878	4,000	5,157	5,500	5,500	343	6.7%
Puglia	40,969	41,250	42,944	43,000	43,000	56	0.1%
Basilicata	8,582	8,473	6,908	8,000	8,582	1,674	24.2%
Calabria	18,635	17,346	17,081	18,000	18,635	1,554	9.1%
Sicilia	59,705	61,000	57,688	61,500	61,500	3,812	6.6%
Militari		350	401	380	401	-	0.0%
ITALIA	810,917	816,606	827,720	836,750	849,020	21,299	2.6%



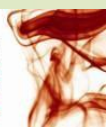
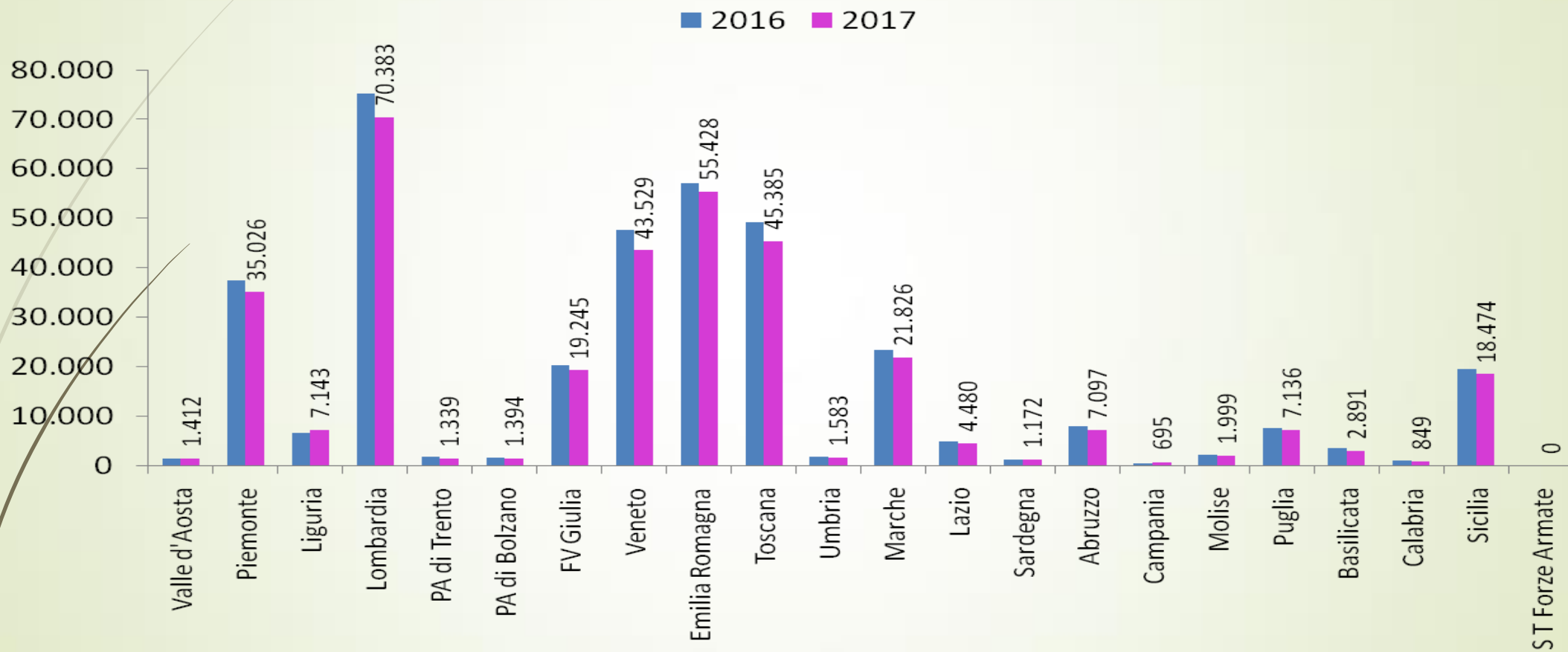
## **Variabilità dei livelli quantitativi dei programmi di raccolta del plasma**

# Procedure di raccolta anni 2016 - 2017

	2016	2017	Δ 2017 vs 2016
	n.	n.	%
<b>Totale procedure</b>	3.036.634	3.006.726	-0,98
<b>Sangue intero</b>	2.577.212	2.579.438	0,09
<b>Totale aferesi</b>	459.422	427.288	-6,99
<b>Totale monocomponente</b>	388.052	362.390	-6,61
<b>Plasmaferesi</b>	371.432	348.486	-6,18
<b>Piastrinoferesi</b>	8.370	9.507	13,58
<i>Plasmapiastrine in unica unità</i>	4.196	2.445	-41,73
<b>Cellule staminali da aferesi</b>	3.464	1.601	-53,78
<b>Granulocitoferesi</b>	180	104	-42,22
<b>Linfocitoferesi</b>	410	247	-39,76
<b>Totale multicomponente</b>	71.307	64.898	-8,99
<b>Eritro-Piastrino aferesi</b>	4.889	4.556	-6,81
<b>Eritroferesi doppia unità</b>	500	443	-11,40
<b>Plasma-Piastrino aferesi</b>	47.788	43.626	-8,71
<b>Eritro-Plasma aferesi</b>	16.187	14.179	-12,41
<b>Piastrino aferesi doppia unità</b>	1.661	1.224	-26,31
<b>Eritro-Plasma-Piastrino aferesi</b>	282	870	152,17



# Procedure di plasmaferesi anni 2016 (371.432) e 2017 (348.486)

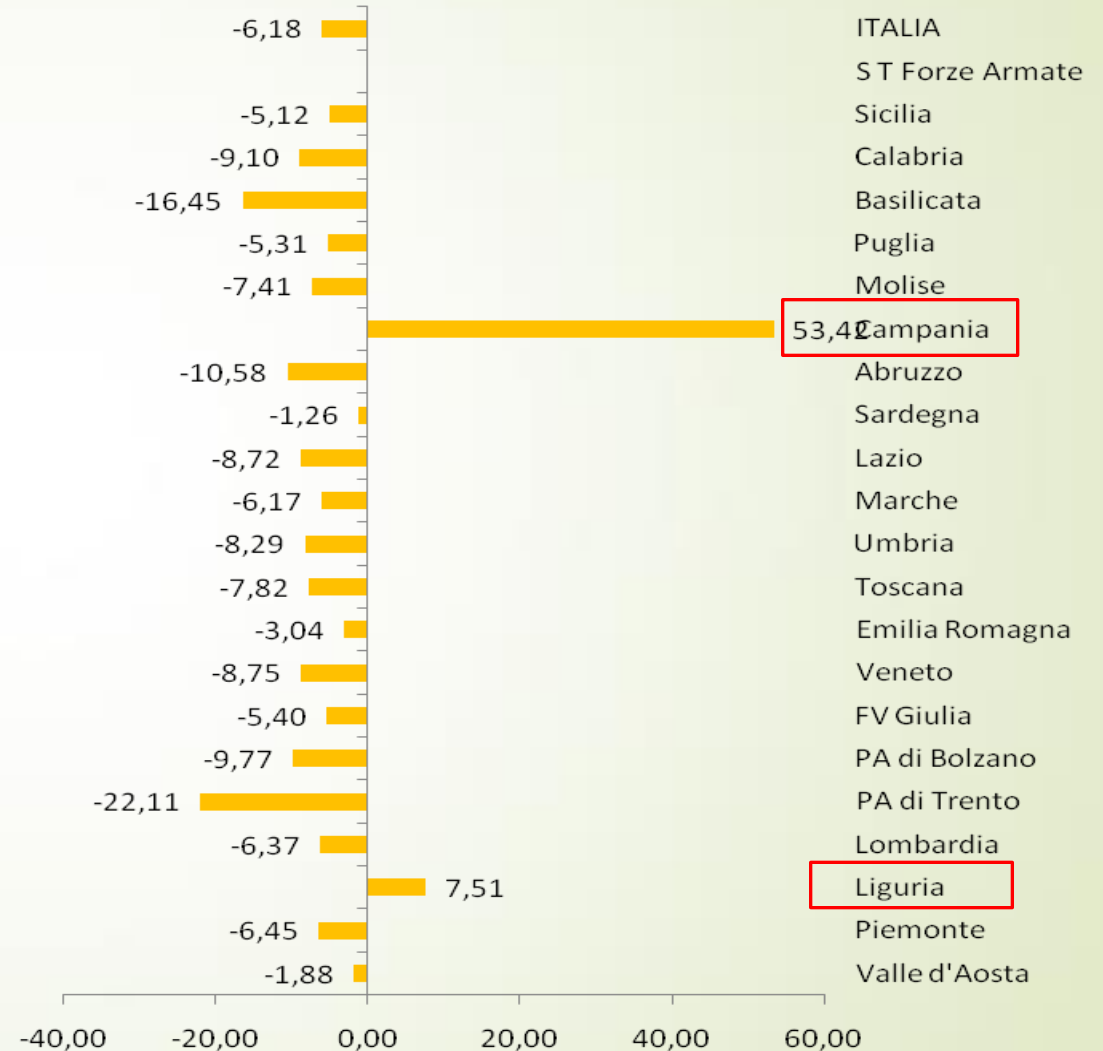


# Procedure di plasmateresi differenza e variazione % anni 2017 vs. 2016

## Differenza

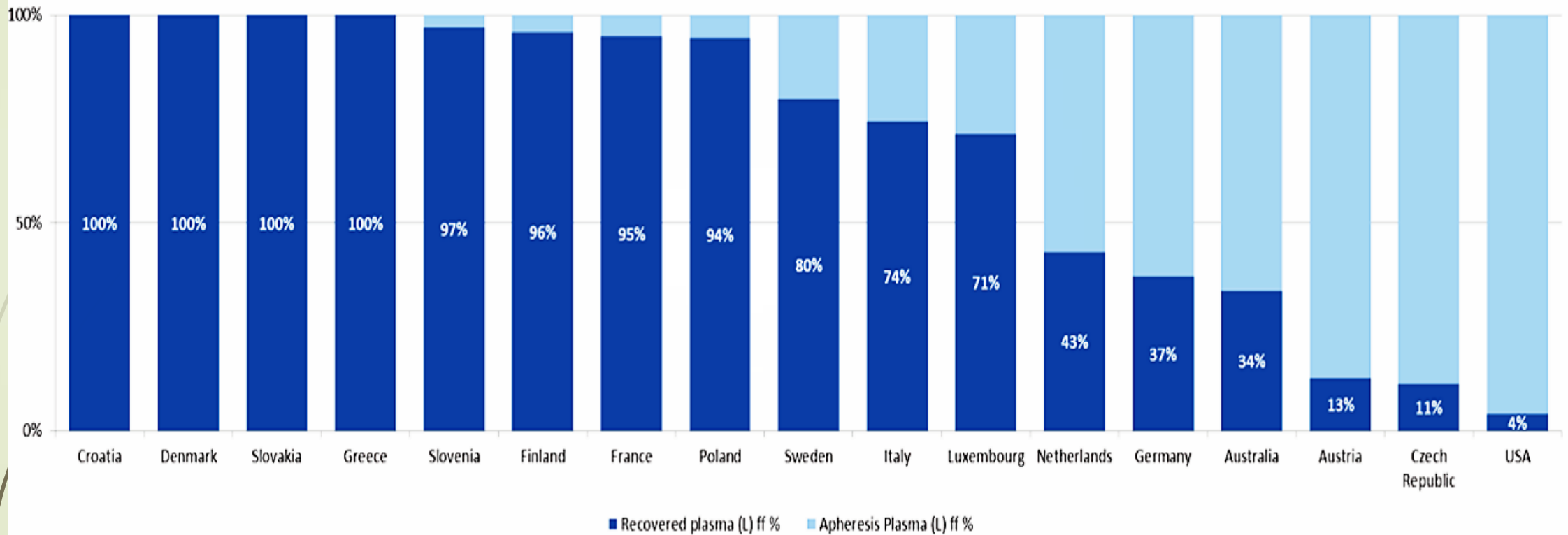


## Variazione %



## Recovered vs. Apheresis Plasma Collection % of Total Collection Volume

2012-2013 data



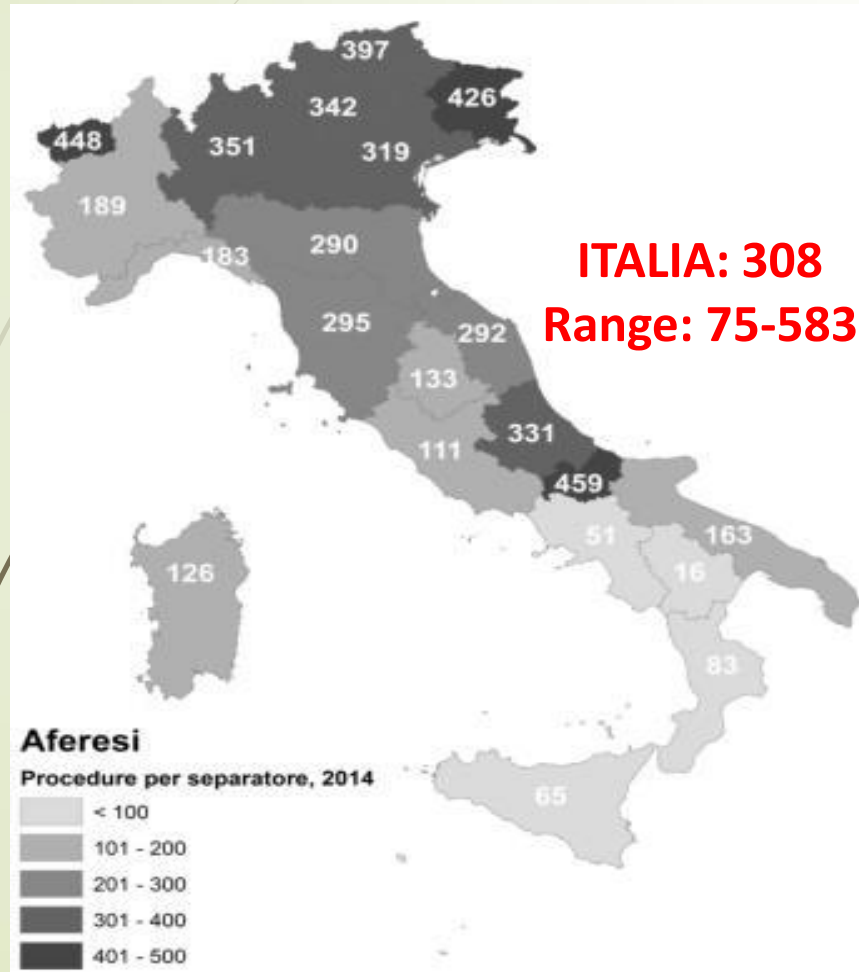


# **Variabilità dei livelli di efficienza dei programmi di raccolta del plasma**

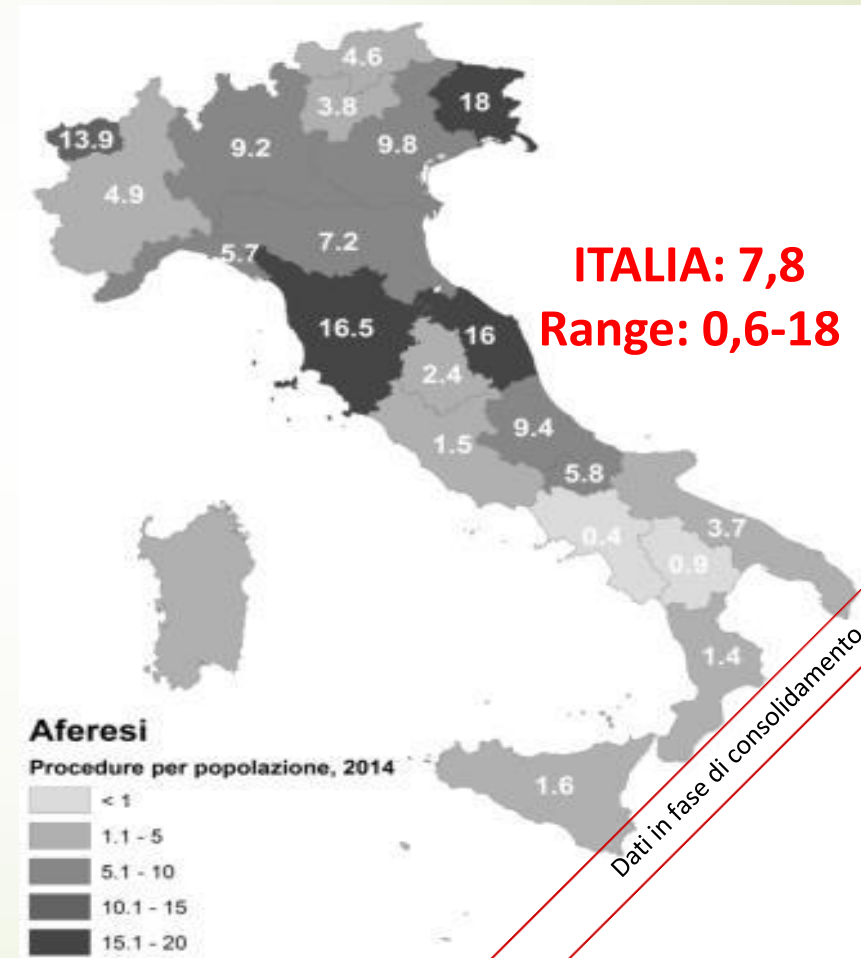


# Indicatori di efficienza della produzione in aferesi

Procedure per separatore



Procedure per 1000 residenti



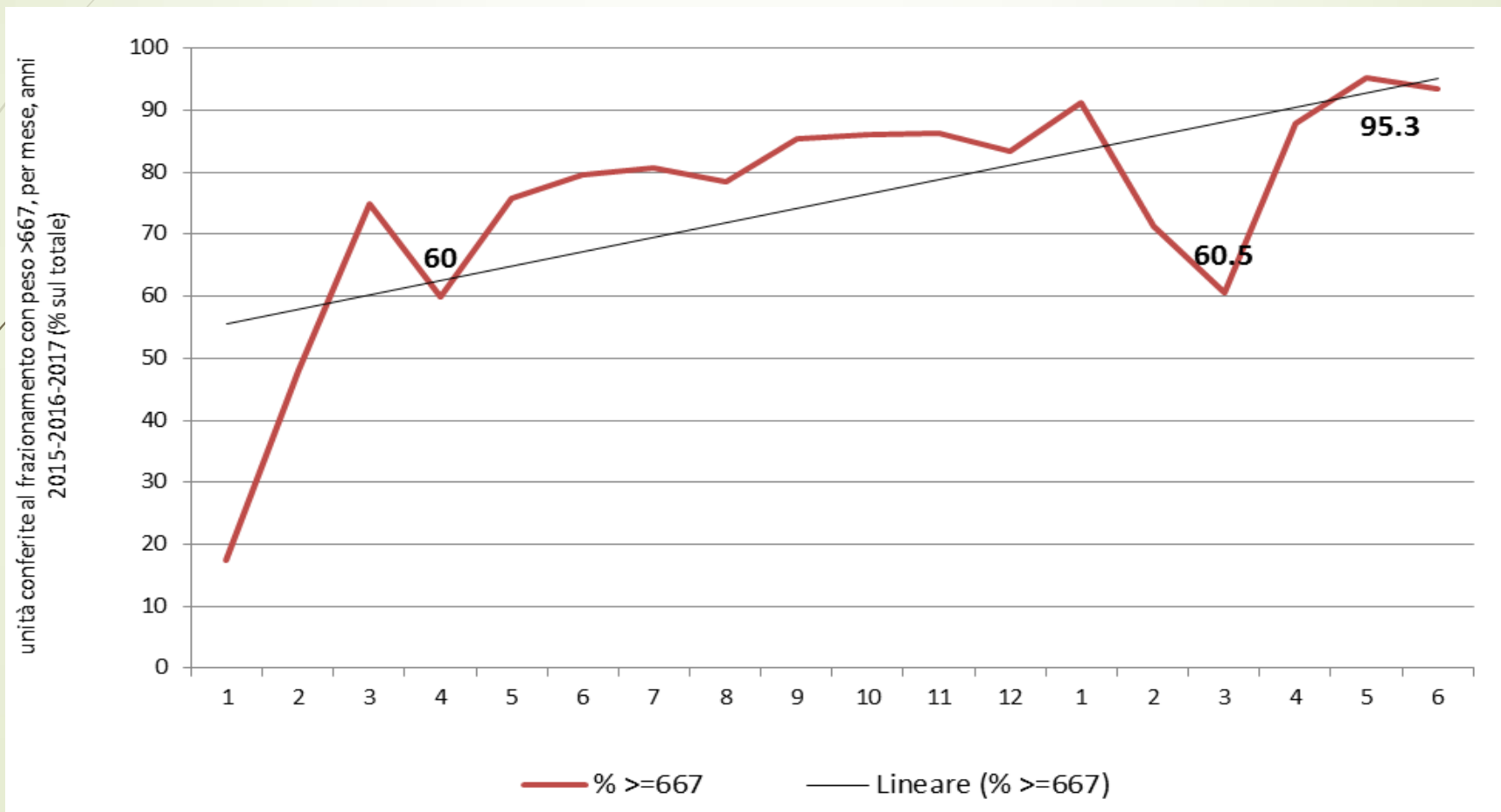
Dati in fase di consolidamento

# Aumento dei volumi: obiettivo Programma autosufficienza 2018

Unità conferite al frazionamento con peso >667, per mese, anni 2016-2017 (% sul totale)

Unità conferite al frazionamento con peso <667, per mese, anni 2016-2017 (% sul totale): 3,158 (al 06/2017)

Unità conferite al frazionamento con peso <450, per mese, anni 2016-2017 (% sul totale): 217 (al 06/2017)





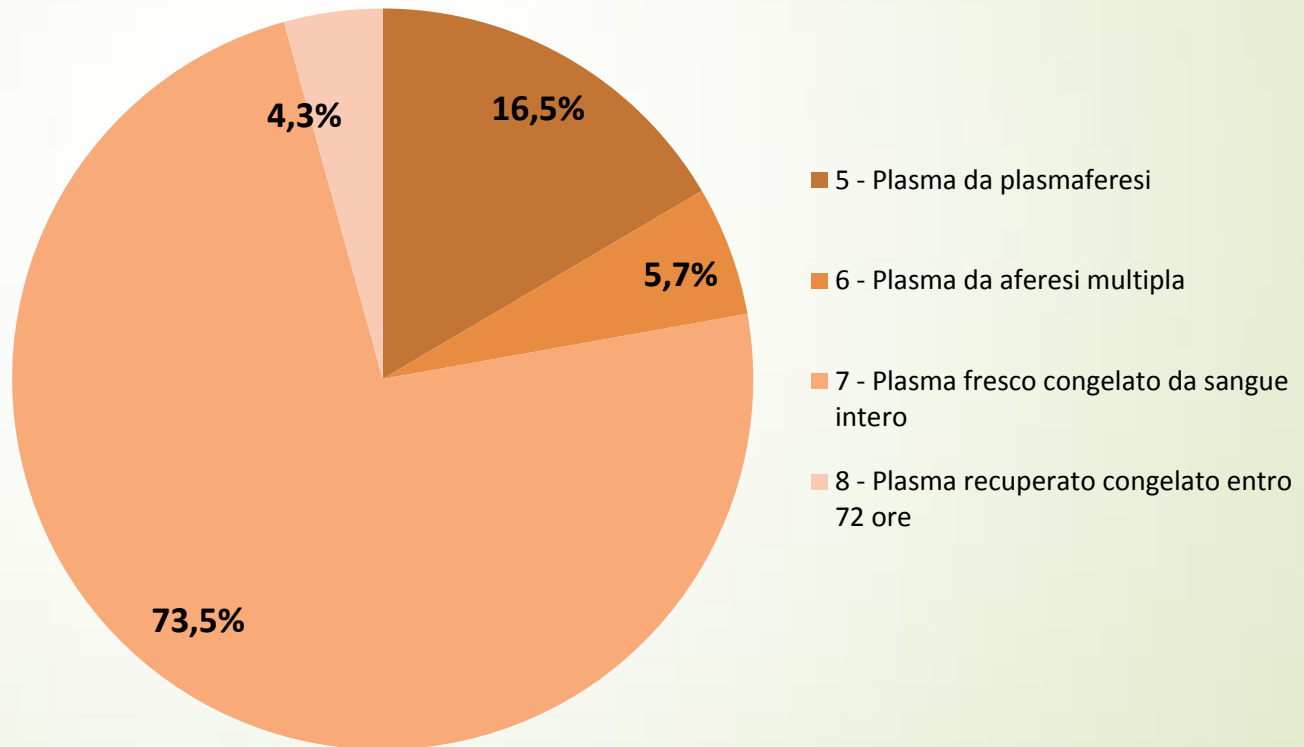
# **Variabilità nella gestione degli scarti**

# GESTIONE DEGLI SCARTI

## Obiettivo Programma autosufficienza 2017

[...] azzeramento del numero delle unità eliminate per scadenza.  
(punto b. p. 76, allegato A, DM 02 dicembre 2016)

Totale **8,885** unità non  
utilizzate per scadenza,  
2016



## GESTIONE DEGLI SCARTI

Unità di plasma eliminate  
per scadenza nel 2016.  
(percentuale sul totale  
delle unità prodotte)

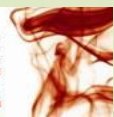
Campania	1,58%
Calabria	0,99%
Sicilia	0,61%
Sardegna	0,49%
PA di Bolzano	0,41%
Basilicata	0,40%
Piemonte	0,35%
Lazio	0,27%
Puglia	0,24%
Emilia Romagna	0,19%
Lombardia	0,16%
Toscana	0,16%
Liguria	0,14%
PA di Trento	0,10%
Friuli Venezia Giulia	0,10%
Veneto	0,09%
Abruzzo	0,09%
Valle d'Aosta	0,06%
Umbria	0,04%
Marche	0,04%
Molise	0,00%
ST Forze Armate	0,00%
Totale	0,31%



## GESTIONE DEGLI SCARTI

**Riduzione del numero di unità eliminate per cause tecniche al di sotto del 2%, rispetto al totale delle unità raccolte (anno 2016)**

Campania	12,01
PA di Trento	6,13
Friuli Venezia Giulia	5,95
Calabria	5,82
Sardegna	5,50
Lazio	4,34
Basilicata	4,02
Lombardia	3,73
Abruzzo	3,70
Puglia	3,55
Toscana	3,48
Valle d'Aosta	3,27
Veneto	3,19
Umbria	3,06
Emilia Romagna	2,83
Sicilia	2,48
Piemonte	1,87
Marche	1,85
Liguria	1,71
PA di Bolzano	1,31
Molise	0,00
ST Forze Armate	
Totale	3,22





# **Costi di produzione**



Rapporto ISTISAN 12-53

# Progetto “Prezzi unitari di cessione dei prodotti e prestazioni del Sistema trasfusionale italiano”

Articolo 12, comma 4, lettera e)  
Legge 21 ottobre 2005, n. 219

“Il CNS, di intesa con la Consulta tecnica per il Sistema trasfusionale, fornisce al Ministero della salute e alle Regioni indicazioni per la definizione del prezzo unitario di cessione tra Aziende sanitarie e tra Regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione”

**CENTRO  
NAZIONALE  
SANGUE**



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore



**ALTEMS**  
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA  
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI





# Costo standard

- ▶ Con l'approvazione della legge n. 42 del 2009 si passa dal criterio del costo storico a quello del costo standard.
- ▶ **Costo storico**: indica quanto storicamente si è speso per un determinato servizio. In passato si è seguito il criterio del costo storico: quanto veniva trasferito alle varie Regioni sotto forma di trasferimenti dipendeva da quanto una Regione aveva speso nell'anno precedente.
- ▶ **Costo standard**: indica il costo di un determinato servizio, che avvenga nelle migliori condizioni di efficienza e appropriatezza, garantendo i livelli essenziali di prestazione. Il costo standard è definito prendendo a riferimento la Regione più "virtuosa", vale a dire quella Regione che presta i servizi ai costi "più efficienti".

## Prices of source and recovered plasma (2017) IBPN aprile 2018

	Source plasma ( lt.)	Recovered plasma 24 h. frozen ( lt.)	Recovered plasma 72 h. frozen ( lt.)	
USA	\$ 155 -175	-	-	Contract market (fully tested)
USA	\$ 175 and more	\$ 120 to 132 (aver. \$130)	\$ 120 to 132 (aver. \$130)	Spot market (fully tested) (limited quantities)
USA	\$ 125 – 135	\$ 120 to 132 (aver. \$ 130)	\$ 120 to 132 (aver. \$ 130)	Blood Centers (fully tested) (limited quantities)
Germany, Austria, Czech Republic Hungary	\$ 129 – 154 (aver \$ 142) (€105 – 125) (ave € 105)	-	-	Contract market (fully tested)
Europe	-	\$125 to \$142 €100 and €115	-	
Italy	€ 245 (Plasma tipo A)	€ 81 (Plasma tipo B)	€ 65 (Plasma tipo C)	Tariffe standard Accordo Stato/Regioni n.168/2015



La spesa sostenuta dalle Regioni nel **2015** per l'approvvigionamento dei MPD comprende:

- **Spesa per la raccolta e qualificazione del plasma = € 100 milioni**
- Spesa per l'acquisizione dei servizi di lavorazione e frazionamento del plasma = **€ 128 milioni**
- **Stima della valorizzazione a costi medi di acquisizione sul mercato (MPD conto-lavorazione) = € 239 milioni**
- Spesa farmaceutica sostenuta per l'approvvigionamento dei MPD per la quota non coperta dal conto-lavorazione = **€ 113 milioni**
- Spesa per l'acquisto di MPD non attualmente inclusi nei contratti di conto-lavorazione = **€ 130 milioni**



**Adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma**

# Adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma

**a) aumento dei volumi di plasma raccolto per singola procedura di aferesi**, attraverso la diffusione e l'implementazione di standard declinati per tipologia di donatore e procedura, tenendo conto di quanto previsto dal succitato DM 2 novembre 2015, stimabile in circa il 20% per singola procedura di aferesi;

**b) riduzione del numero di unità eliminate per cause tecniche al di sotto del 2%, rispetto al totale delle unità raccolte;**

**b.1) azzeramento del numero di quelle eliminate per scadenza;**

**c) riduzione del numero di unità eliminate perché risultate non conformi ai controlli effettuati in fase di accettazione da parte della/e azienda/e di frazionamento del plasma;**

**d) aumento del numero delle procedure di raccolta eseguite per singolo separatore,**

- includendo sia le procedure di aferesi monocomponente sia quelle multicomponente,
- numero minimo di procedure per singolo separatore non inferiore a 250 all'anno
- numero medio minimo annuo per Regione pari a 400
- obiettivo 2020 : numero medio annuo per Regione pari a 600



## **Adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma**

- e) identificazione di modelli di organizzazione e concentrazione della raccolta** del plasma da aferesi finalizzati ad incrementare, in modo sostenibile, sia in termini quantitativi sia qualitativi, i volumi di plasma da inviare al frazionamento industriale;
- f) ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;**
- g) sviluppo di specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue,** con lo scopo di reclutare ed inviare donatori idonei alla plasmaferesi con modalità e tempistiche definite dai ST in base agli obiettivi stabiliti dalla programmazione regionale e nazionale.



## Adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma

Nell'ambito del quinquennio oggetto del presente Programma, al CNS, con la collaborazione delle SRC, spetta il compito di:

- **monitoraggio dell'efficienza:** 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;
- **analisi dei costi:** analizzare e quantificare le risorse utilizzate per la produzione del plasma in singoli contesti regionali;
- **promuovere le attività di *benchmarking* e la diffusione di buone pratiche organizzative.**

# Monitoraggio del Programma

## Raccolta

- ▶ Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).
- ▶ Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi / mille abitanti).
- ▶ Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (grammi).
- ▶ Numero medio di procedure per separatore cellulare.
- ▶ Numero di procedure per singolo separatore cellulare.
- ▶ Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte.
- ▶ Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte.



## Indicatori di monitoraggio obiettivi LEA per le attività trasfusionali anno 2018

**AAE.3 Valutazione della variazione percentuale tra quanto rilevato nell'anno e quanto programmato nel programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti relativamente alla quantità di plasma da conferire al frazionamento industriale.**

Indicatore di produzione plasma:  $\{[(A-B)/B]*100\}$

A= plasma conferito al frazionamento industriale nell'anno (chilogrammi).

B = plasma da conferire al frazionamento industriale programmato nel programma annuale di autosufficienza (chilogrammi).

Si chiede pertanto alle Regioni che l'indicatore di produzione di plasma abbia un valore uguale o superiore rispetto al programmato. Qualora il valore dell'indicatore sia inferiore, esso non deve superare il - 5%.

Qualora eccezionalmente si verifichi un discostamento è necessario fornire motivazioni delle cause.



## 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

## 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
- ▶ **bilanciato tra obiettivi di autosufficienza e la sostenibilità** reale delle misure adottate in modo da rispondere adeguatamente alla domanda nazionale di Ig senza generare eccedenze degli altri MPD difficilmente allocabili
- ▶ deve tenere conto delle molteplici sfide interne ed esterne che attendono il sistema nel corso del prossimo triennio



**GRAZIE**