

# ***Gruppo di lavoro 1*** **Scenario nazionale e internazionale: aspetti normativo-regolatori**

## ***Punti di forza e di debolezza e orientamenti strategici e operativi***

### ***Coordinatori***

**Giancarlo Maria Liumbruno, Maria Rita Tamburrini**

### ***Board***

**Cristiana Chelucci, Ivana Menichini, Giovanni Musso, Vanda Randi, Maria Lavinia Salvatori**



**Catanzaro Lido, 26-27 ottobre 2018**

# Temi-chiave

- 1. Adeguatezza e omogeneità di applicazione dei requisiti autorizzativi sul territorio nazionale**
- 2. Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento**
- 3. Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale**

# Tema-chiave 1: Adeguatezza e omogeneità di applicazione dei requisiti autorizzativi sul territorio nazionale



## Punti di forza

- ✓ **I principi fondanti del nostro sistema sangue sono "etici" (e sono da preservare al di là delle prescrizioni EU):** Donazione sangue e emc volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita; Ruolo associazioni/federazioni donatori volontari di sangue nella promozione e nello sviluppo della donazione organizzata di sangue e nella tutela dei donatori; Presenza nei LEA delle attività produttive e assistenziali trasfusionali e relativi costi a carico del Fondo sanitario nazionale; Sangue umano non fonte di profitto; Gestione del processo trasfusionale unitaria e "indivisibile", a governo esclusivamente pubblico, Autosufficienza non frazionabile e sovraregionale.
- ✓ Dal 2010 a oggi, **la consapevolezza, a livello nazionale, della necessità di una gestione in qualità per le attività trasfusionali è aumentata in modo sensibile** (le Strutture trasfusionali sono "cresciute").

# Tema-chiave 1: Adeguatezza e omogeneità di applicazione dei requisiti autorizzativi sul territorio nazionale



## Punti di debolezza

- ✓ **Il livello di applicazione di diversi requisiti specifici di matrice europea**, che nell'ottica delle Direttive UE hanno valore regolatorio, **non è sempre adeguato e non è omogeneo.**

### *Potenziiali cause:*

- Le norme applicabili alle attività trasfusionali sono corpose, complesse e a volte non chiare ed esaustive, il che non ne facilita la comprensione da parte dei professionisti del sistema sangue (raccordo/integrazione tra le diverse norme).
- Alcune prescrizioni delle norme europee sono difficilmente calabili *tout court* nel nostro contesto nazionale, che ha caratteristiche peculiari rispetto a quelli della maggioranza degli stati membri della UE.
- La “cultura della qualità” nelle nostre Aziende sanitarie non è sempre adeguata: spesso ci si adegua alle norme adottando un approccio “formale”, senza coglierne il valore di strumento per la corretta gestione delle attività ai fini della sicurezza e della qualità dei risultati.
- La concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica emc in poche Strutture con dotazioni/competenze commisurate alle prescrizioni da soddisfare è lenta.
- I ST spesso non forniscono indirizzi tecnico-gestionali adeguati alle UdR di afferenza e non presidiano le attività svolte dalle stesse.



# Tema-chiave 1: Adeguatezza e omogeneità di applicazione dei requisiti autorizzativi sul territorio nazionale



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- a) **Definizione di un documento di riferimento unico che declini tutte le prescrizioni applicabili ai fini autorizzativi per le Strutture trasfusionali italiane (revisione All. A ACSR 16.12.10)**, in modo tale da garantire:
- la presenza di tutti i requisiti regolatori di matrice europea (GPGs / GMPs) e il recupero (per gli aspetti organizzativi) dei requisiti autorizzativi generali del DPR 14.01.1997;
  - il rispetto delle peculiarità dell'assetto organizzativo del sistema trasfusionale nazionale e dei suoi principi fondanti;
  - la coerenza con l'evoluzione della rete trasfusionale in corso (concentrazione attività di produzione e qualificazione biologica emc);
  - una declinazione più chiara di alcuni requisiti che si sono dimostrati di non facile comprensione, al fine di favorirne l'omogeneità applicativa e di valutazione.

# Tema-chiave 1: Adeguatezza e omogeneità di applicazione dei requisiti autorizzativi sul territorio nazionale



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- b) Stesura di guide nazionali a supporto dell'interpretazione dei requisiti minimi**, destinate a tutti gli operatori della rete, che rimandino in modo chiaro alla normativa (nazionale e EU) da prendere a riferimento per le modalità attuative di adeguamento ai requisiti stessi.
  
- c) Concentrazione delle attività di produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti** (applicazione della LG per l'accREDITamento).

## Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



### Punti di forza

- ✓ **Le verifiche in Italia** non hanno come oggetto solo gli aspetti relativi ai *Blood Establishment*, ma **tutto il processo trasfusionale** (comprese le attività cliniche), e il loro esito può influire anche sulla **buona gestione da parte delle aziende sanitarie** di afferenza dei ST.
- ✓ **Il CNS è il punto di riferimento unico per la formazione e la qualificazione dei Valutatori italiani del Sistema trasfusionale (VSTI).**

# Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



## Punti di debolezza

- ✓ **In alcuni casi, le competenze dei VSTI non sono sufficienti a garantire la corretta effettuazione delle verifiche e la corretta valutazione del livello di criticità delle non conformità rilevate** (non allineamento degli esiti delle verifiche istituzionali rispetto a quelli degli audit di parte seconda effettuati dalle aziende di frazionamento in relazione ai requisiti di matrice EU).

### *Potenziali cause:*

- Difformità tra Regioni riguardo a modalità e a criteri di designazione dei soggetti da formare ai fini della prevista qualificazione come VSTI.
- In alcuni casi, scarsa rispondenza dei soggetti designati ai requisiti esperienziali condivisi e sanciti nell'ACSR del 16.12.2010.
- Insufficiente training dei VSTI sulle tecniche di conduzione delle visite di verifica e/o in materia trasfusionale.
- Disomogeneità riguardo alla effettuazione del numero di visite di verifica necessario per la permanenza nell'Elenco nazionale del VSTI.
- Disomogeneità nella composizione dei team di verifica.
- Disomogeneità del peso/ruolo dei VSTI nelle verifiche.



# Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



## Punti di debolezza

- ✓ I processi di verifica e le procedure di rilascio dell'autorizzazione/accreditamento non sono omogenei\* e non sono allineati ai criteri di armonizzazione promossi dalla UE; gli esiti delle verifiche e i provvedimenti di autorizzazione/accreditamento non sono confrontabili tra loro.

\* *Soggetti coinvolti, elaborazione domande di autorizzazione/accreditamento, elaborazione provvedimenti di autorizzazione/accreditamento (es. indicazione delle attività/sedi autorizzate/accreditate, autorizzazione preventiva di ogni modifica sostanziale delle attività), stessi requisiti utilizzati a volte ai fini autorizzativi e altre ai fini dell'accreditamento, etc.*

### *Potenziali cause:*

- Le autorità competenti a livello regionale e le Aziende non dimostrano sempre un'adeguata comprensione delle peculiarità dei percorsi autorizzativi delle attività trasfusionali rispetto a quelli relativi ad altre attività sanitarie in relazione al contesto regolatorio europeo.
- Assenza di adeguati strumenti di pre-assessment (es. Site master file).
- Assenza di criteri definiti per la valutazione e per la pesatura delle non conformità.

## Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



### Punti di debolezza

- ✓ Così come concepito, il sistema non garantisce in modo adeguato l'indipendenza di giudizio / la terzietà delle attività di verifica rispetto a quanto previsto nella maggior parte degli stati membri della UE.
- ✓ Oggi, la periodicità delle verifiche prevista dalla normativa europea/nazionale vigente (2 anni) non è allineata con i requisiti previsti per la permanenza dei VSTI nell'Elenco nazionale (N. minimo verifiche/anno).

# Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

### a) Definizione di un documento di riferimento condiviso che contenga tutte le prescrizioni applicabili ai sistemi di verifica e alle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento (revisione All. B ACSR 16.12.10):

- maggiore chiarezza sulle modalità di designazione dei soggetti da formare ai fini della prevista qualificazione (qualifiche professionali ammesse);
- migliore definizione delle modalità atte a garantire un livello di formazione ed esperienza adeguato dei VSTI;
- uniformità delle modalità di composizione e gestione dei team di verifica;
- miglioramento della comunicazione tra organismi regionali deputati all'accreditamento, VSTI e CNS;
- modalità atte a favorire lo scambio dei VSTI tra le Regioni/PPAA;
- ridefinizione dei criteri per la permanenza dei VSTI nell'Elenco nazionale, in coerenza con la periodicità di verifica prevista dalla normativa europea;
- uniformità degli strumenti di pre-assessment e di valutazione/pesatura delle NC;
- omogeneità delle procedure e dei provvedimenti di autorizzazione/accreditamento.

## Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- b) Individuazione di soluzioni condivise per l'attuazione della modifica introdotta dall'art. 1, comma 439, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'articolo 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

439. All'articolo 12 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-bis. Al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO da parte delle regioni e delle province autonome, previsti dall'articolo 20 della presente legge e dall'articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse.

# Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



## Punti di forza

- ✓ **Esistono già norme** (legge 219/2005, ACSR del 13 ottobre 2011) **che legittimano l'esercizio da parte delle SRC di una serie di funzioni** con l'obiettivo di *“garantire l'uniformità sul territorio nazionale dello svolgimento delle attività di **programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale** da parte delle Strutture individuate dalle Regioni e PPAA, al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, in sinergia con il Centro nazionale sangue”, nonché di **“garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionale”**.*

# Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



## Punti di forza

- ✓ Le Regioni e delle Associazioni/Federazioni di donatori sono rappresentate nel direttivo CNS e nel CTS.
- ✓ Nel tempo, sono stati adottati meccanismi strutturati di consultazione/condivisione per la programmazione (per quanto da trasformare in elementi di coesione più forti). *Es. Consultazione plenaria del Sistema trasfusionale.*
- ✓ Attualmente in Italia sono presenti gli accordi interregionali per la **plasmaderivazione**, quale strumento atto a promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale di MPD e quale modello di cooperazione tra Regioni (ma sono davvero un punto di forza della rete?).

# Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



## Punti di debolezza

- ✓ **A oggi, la strutturazione delle SRC è in alcuni casi incompleta ed il loro livello di funzionalità, efficacia ed efficienza è molto disomogeneo**, con riferimento alle linee di indirizzo sancite nell'Accordo 13 ottobre 2011 sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”, nonché in relazione alle attività di programmazione e controllo e, più in generale, di *governance* regionale, associate ai programmi nazionali di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.

### *Potenziali cause:*

- Debolezza degli **strumenti normativi** che stabiliscono le “regole” costitutive e di funzionamento delle SRC.
- Posizionamento spesso non sufficientemente rilevante delle SRC e delle reti trasfusionali regionali nella “scala” dei **valori strategici** per la salute delle amministrazioni regionali.
- Scarsa capacità da parte dei Responsabili delle SRC di rappresentare adeguatamente, anche sottolineando i **vantaggi economici**, l'attività della rete regionale sangue ai competenti organi istituzionali.



# Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



## Punti di debolezza

- ✓ La normativa attuale non consente al **CNS** e alle **SRC** di esercitare **un ruolo davvero incisivo di coordinamento e controllo** tecnico-scientifico in tutte le materie disciplinate dalla legge 219.
- ✓ L'organizzazione del Sistema trasfusionale è ancora oggi, in molte realtà regionali, un insieme di **Servizi**, di fatto autonomi, **non strutturalmente o almeno funzionalmente collegati** sotto il profilo organizzativo-gestionale e non sufficientemente coesi in una “*vision*” regionale e nazionale. Con poche virtuose eccezioni, **i ST sono perlopiù incardinati in una varietà molto disomogenea di strutture dipartimentali di livello aziendale** che risultano non funzionali al necessario sviluppo di una *governance* in Rete regionale e ad una efficiente ed efficace gestione della Rete.



## Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- a) **Elaborazione di una proposta di ACSR che rappresenti un nuovo “modello” di SRC** al fine di promuovere una dinamica evolutiva delle SRC finalizzata ad un loro adeguato posizionamento e strutturazione nell’ambito delle funzioni strategiche regionali per la salute e caratterizzata da ottimali livelli di efficacia, efficienza e di integrazione e partecipazione nella rete nazionale di medicina trasfusionale.

# Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

### b) Proposta al MdS di interventi normativi anche al fine di rendere più incisivo il ruolo del CNS e delle SRC nel coordinamento e controllo tecnico-scientifico in tutte le materie disciplinate dalla legge:

- revisione dei principi generali per l'organizzazione delle attività di MT, atta a garantire una governance efficace ed efficiente della rete nazionale e delle reti regionali di MT, con logica *hub and spoke*, nel sostanziale rispetto delle prerogative regionali;
- revisione dei principi generali di programmazione sanitaria in materia di MT di competenza delle Regioni, specificando il loro ruolo di "Autorità competenti" per il sangue e gli emc e le attività di MT;
- definizione dei principi per il coordinamento regionale delle attività di MT e per l'istituzione e gestione delle Reti regionali di MT e delle SRC;
- attualizzazione della struttura del CNS e delle relative competenze, compresa quella di "Autorità competente" per il sangue e gli emc e le attività di MT, a complemento e supporto delle analoghe funzioni svolte dal Ministero della salute.

## Tema-chiave 3: Governance della rete trasfusionale a livello regionale e nazionale



### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- c) **Applicazione del Documento AGENAS**, che auspica l'integrazione delle funzioni assegnate agli attuali ST nel **modello organizzativo del Dipartimento strutturale di medicina trasfusionale**, anche interaziendale o di area vasta, dove essi si trovano (valorizzazione professionale e identificazione decisionale unitaria a garanzia degli obiettivi che la Rete di medicina trasfusionale è chiamata a perseguire).

## ***Gruppo di lavoro 2***

# **La donazione di plasma: promozione, programmazione, fidelizzazione, nuove sfide**

***Punti di forza e di debolezza del sistema  
nazionale e orientamenti strategici e operativi***

### ***Coordinatori***

**Claudio Velati, Gianpietro Briola**

### ***Board***

**Pierluigi Berti, Rosa Chianese,  
Pierfrancesco Cogliandro, Paolo Monorchio,  
Samantha Profili, Michele Santodirocco**

**Catanzaro Lido, 26-27 ottobre 2018**



# **Temi trattati**

- 1. La donazione di plasma retribuita e non retribuita**
- 2. Criteri di idoneità e di selezione del donatore**
- 3. Efficienza del modello pubblico della raccolta di plasma**
- 4. Attuazione del programma nazionale plasma: stato dell'arte e obiettivi**

# 1. La donazione di plasma retribuita e non retribuita



## Punti di forza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ Proprietà pubblica del bene “plasma”
- ✓ Gestione pubblica di una risorsa strategica
- ✓ Integrazione del volontariato sociale nella gestione pubblica delle attività trasfusionali

# 1. La donazione di plasma retribuita e non retribuita



## Punti di debolezza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ Accesso limitato alla donazione
- ✓ Scarsa programmazione della donazione

# 1. La donazione di plasma retribuita e non retribuita



## **Orientamenti strategici-operativi auspicabili**

- a) Sostenere la donazione volontaria non retribuita**
- b) Garantire la maggiore sicurezza possibile del donatore e del ricevente**
- c) Rafforzare il modello pubblico con una forte integrazione delle associazioni e federazioni dei donatori**



## 2. Criteri di idoneità e di sicurezza del donatore



### Punti di forza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ Evidenza scientifica della sicurezza del ricevente
- ✓ Evidenza scientifica della tutela del donatore
- ✓ Selezione affidata a personale medico di comprovata esperienza nella disciplina

## 2. Criteri di idoneità e di sicurezza del donatore



### Punti di debolezza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ Una certa componente associativa e medica resistente al cambiamento
- ✓ Eterogeneità comportamentale a livello nazionale

## 2. Criteri di idoneità e di sicurezza del donatore



### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- a) Criteri di selezione univoci per il donatore di sangue e plasma
- b) Maggiore informazione: ampliare il patrimonio di conoscenze di professionisti e donatori
- c) Maggiore informazione per una maggiore fidelizzazione
- d) Necessità di omogeneità nel trattamento dei donatori

### 3. Efficienza del modello organizzativo pubblico per la raccolta di plasma



#### Punti di forza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ **Eticità del modello**
- ✓ **Intercambiabilità del donatore sangue/plasma**
- ✓ **Sistema conto-lavorazione**

### 3. Efficienza del modello organizzativo pubblico per la raccolta di plasma



#### Punti di debolezza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ **Ampi margini di inefficienza**
- ✓ **Ridotta centralizzazione delle attività produttive**
- ✓ **Parcellizzazione delle gare d'acquisto (aumento dei costi)**

### 3. Efficienza del modello organizzativo pubblico per la raccolta di plasma



#### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- a) Sviluppare una nuova proposta di Rete trasfusionale nazionale
- b) Modificare l'organizzazione in modo tale da rendere più accessibile le sedi di raccolta e rendere gradualmente superabile il ricorso alla giornata di riposo
- c) Garantire l'efficienza del Sistema pubblico e le necessarie risorse umane, strutturali e finanziarie, anche avvalendosi delle economie di scala come previsto dal DM 2/12/2016
- d) Garantire un'adeguata professionalità

## *4. Attuazione del Programma nazionale plasma: stato dell'arte e obiettivi*



### **Punti di forza del sistema trasfusionale italiano**

- ✓ **Esistenza di un programma nazionale de lege**
- ✓ **Definizione e condivisioni di obiettivi e indicatori in sedi istituzionali**

## 4. Attuazione del Programma nazionale plasma: stato dell'arte e obiettivi



### Punti di debolezza del sistema trasfusionale italiano

- ✓ Difficoltà nell'attuazione degli obiettivi a livello regionale
- ✓ Definizione e condivisioni di obiettivi e indicatori in sedi istituzionali
- ✓ Viene segnalata un'insufficiente condivisione della programmazione in alcune Regioni
- ✓ Ruolo delle SRC



## 4. Attuazione del Programma nazionale plasma: stato dell'arte e obiettivi



### Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- ✓ **Garantire la condivisione da parte di tutti gli interlocutori alla programmazione regionale negli organi di partecipazione regionale**
- ✓ **Mantenere il monitoraggio degli obiettivi e degli indicatori**
- ✓ **Rafforzare il controllo e il monitoraggio degli obiettivi a livello regionale (SRC) e nazionale (Ministero e CNS)**

# ***Gruppo di lavoro 3***

## **Sistema plasma e medicinali plasmaderivati: attualità, prospettive, coesione**

***Punti di forza e di debolezza  
e orientamenti strategici e operativi***

### ***Coordinatori***

**Pasquale Colamartino, Giuliano Grazzini**

### ***Board***

**Antonio Breda, Gabriele Calizzani, Simona Carli,  
Feliciano Medeot, Giovanna Salvoni,  
Stefania Vaglio**

**Catanzaro Lido, 26-27 ottobre 2018**



# ***SISTEMA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI: ATTUALITÀ, PROSPETTIVE, COESIONE***

## **3 Temi-chiave**

- 1. Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico.**
- 2. L'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e l'approvvigionamento dal mercato.**
- 3. Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma.**

# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico.



## Punti di forza

- ✓ Il **DPCM 12 gennaio 2017** “Nuovi Livelli essenziali di assistenza” **individua specificamente, nel macrolivello “Assistenza ospedaliera”, le “Attività trasfusionali” di cui all’art. 5 della L. 219/2005 come LEA.**
- ✓ **La normativa nazionale (L. 219/2005, art. 5) include la produzione di plasma e MPD nei LEA trasfusionali, riconoscendone il valore di servizio “essenziale”.**
- ✓ Con il **DM 2 dicembre 2016** è stato emanato il “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020” (PNP) in applicazione dell’art. 26 del D. Lgs. 261/2007, che **di per sé motiva e rende evidente il valore strategico dell’autosufficienza di MPD.**

# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico.



## Punti di forza

- ✓ **Il PNP fornisce linee di indirizzo per il miglioramento della sostenibilità della produzione di plasma.**
- ✓ Ogni anno gli obiettivi del DM 2 dicembre 2016 sono declinati nel **Programma nazionale di autosufficienza** di cui all'art. 14 della L. 219/2005.
- ✓ **L'esigenza di rendere il plasma italiano conforme alle norme europee (GMP, PMF) per la produzione di MPD è stato fra gli elementi propulsivi più rilevanti (se non il più rilevante) del nuovo processo autorizzativo/di accreditamento** iniziato con l'approvazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico



## Punti di debolezza

- ✓ **All'interno della compagine professionale e associativa del sistema sangue dovrebbe essere più radicato** il livello di consapevolezza del valore strategico della produzione di plasma da avviare alla lavorazione industriale e dell'autosufficienza di MPD.
- ✓ **A livello delle istituzioni locali** (aziende sanitarie ed enti equiparati) **e regionali** (assessorati alla salute, direzioni generali per la salute) **appare mediamente non sufficiente la consapevolezza della valenza strategica e del valore economico dell'autosufficienza di MPD.**

# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico



## Punti di debolezza

- ✓ **A livello regionale esiste una importante disomogeneità dei livelli di efficienza produttiva del plasma** che genera criticità/discussione in merito alla sostenibilità del sistema a livello complessivo
- ✓ **Gli obiettivi di miglioramento della sostenibilità della produzione di plasma previsti dal DM 2 dicembre 2016 appaiono ad oggi, mediamente, scarsamente perseguiti**
- ✓ Sono segnalate **difficoltà nell'ambito del turn over delle risorse umane**, in particolare medici
- ✓ Tendenze **numero donatori e difficoltà ad ampliare le disponibilità di giorni ed orari da parte delle ST**

# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- ✓ **Produrre un “position paper”** da parte degli attori del Sistema sangue e del Ministero della salute da sottoporre all’attenzione delle istituzioni locali e regionali **al fine di incrementare il livello di consapevolezza della valenza strategica della produzione di plasma e dell’autosufficienza di MPD.**
- ✓ **Ottimizzare e rafforzare il monitoraggio degli adempimenti previsti dalle linee di indirizzo nazionali e regionali** volte a promuovere un ottimale livello di efficienza/sostenibilità della produzione di plasma (in particolare quelle previste dal PNP).



# Tema-chiave 1: Il *valore* dell'autosufficienza nazionale di MPD in un sistema pubblico: valore etico e valore economico



## Orientamenti strategico-operativi auspicabili

- ✓ **Realizzare studi economici “costi-ricavi”** su campioni rappresentativi di varie realtà regionali, atti a dimostrare che, in condizioni ottimali in termini di efficienza e sostenibilità, la gestione del sistema può essere **un investimento produttivo e non solo “un costo”**.
- ✓ Studiare **nuovi modelli organizzativi volti ad ottenere ottimali livelli di efficienza della plasmaferesi**, anche proponendo concretamente sperimentazioni gestionali.
- ✓ **Promuovere e sviluppare l'adeguamento e l'ottimizzazione dei flussi informativi** a supporto del sistema plasma/plasmaderivati, anche ai fini del presidio dell'appropriatezza (flussi dalle farmacie alle SRC).

## Tema-chiave 2: L'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e l'approvvigionamento dal mercato.



### Punti di forza

- ✓ **I sistemi informativi regionali e nazionali** consentono di rendere disponibili dati attendibili relativi alla domanda di MPD e alla spesa.
- ✓ **Il PNP fornisce adeguate/sufficienti linee di indirizzo sui fabbisogni appropriati** dei principali MPD e definisce specifici obiettivi in merito all'uso degli stessi e del plasma per uso clinico.

## Tema-chiave 2: L'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e l'approvvigionamento dal mercato.



### Punti di forza

- ✓ Esiste un **sistema di monitoraggio nazionale degli obiettivi posti dal PNP.**
- ✓ **Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)** hanno l'obiettivo (da PNP) di monitorare i consumi e promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei MPD.

## Tema-chiave 2: L'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e l'approvvigionamento dal mercato.



### Punti di debolezza

- ✓ La conduzione di programmi per l'utilizzo appropriato dei MPD (comprensivi di audit clinici) risulta di non semplice attuazione a livello locale.
- ✓ In Italia, mediamente, i consumi di alcuni MPD (++ albumina e antitrombina) sono molto inappropriati, in particolare in alcuni ambiti regionali.

## Tema-chiave 2: L'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e l'approvvigionamento dal mercato.



### Punti di debolezza

- ✓ Appare ancora **debole il livello di attenzione al governo dei propri sistemi interni da parte delle regioni meno autosufficienti in MPD** (ma non solo queste), dimostrato anche da alti livelli di consumi inappropriati in queste regioni.
- ✓ **Non tutti gli specialisti di medicina trasfusionale** hanno sufficienti competenze per sostenere interventi di counselling sull'uso appropriato dei MPD.

## Tema-chiave 2: Adeguatezza e omogeneità dei sistemi di verifica e delle procedure regionali di autorizzazione/accreditamento



### **Orientamenti strategici-operativi auspicabili**

- ✓ **Costituzione di un coordinamento nazionale permanente per l'analisi e valutazione della domanda di MPD** (anche per quanto riguarda l'approvvigionamento dal mercato) e per la promozione degli interventi per la definizione/revisione dei fabbisogni vs. domanda e per l'utilizzo appropriato dei MPD.
- ✓ **Ottimizzare e rafforzare lo sviluppo e il monitoraggio degli adempimenti previsti dalle linee di indirizzo nazionali e regionali volte a promuovere l'utilizzo appropriato dei MPD**, anche sulla base dei lavori del coordinamento nazionale di cui al punto precedente.
- ✓ **Promuovere e sviluppare l'ottimizzazione dei flussi informativi** a supporto del sistema plasma/plasmaderivati, anche ai fini del presidio dell'appropriatezza (flussi dalle farmacie alle SRC)

# Tema-chiave 3: Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma



## Punti di forza

- ✓ I principi fondanti della legislazione nazionale appaiono a tutt'oggi validi e solidi.
- ✓ Il PNP fornisce un quadro favorevole allo sviluppo delle politiche per l'autosufficienza di MPD.
- ✓ Il PNP definisce i requisiti generali per la costituzione degli Accordi interregionali per la plasmaderivazione facilitando il conseguimento di un livello di omogeneità di base fra Accordi.

# Tema-chiave 3: Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma



## Punti di debolezza

- ✓ **La normativa vigente**, per quanto basata su solidi principi fondanti, **necessita di una revisione** per meglio supportare e facilitare il perseguimento delle politiche per l'autosufficienza di MPD.
- ✓ **I tempi di costituzione degli Accordi e, soprattutto, dei nuovi bandi di gara sono stati e ancora sono significativamente disallineati.**



# Tema-chiave 3: Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma



## Punti di debolezza

- ✓ Ad oggi non risulta definito un efficace modello/sistema di compensazione dei MPD fra Accordi interregionali.
- ✓ Le tariffe di scambio in vigore necessitano di una sostanziale revisione (aggiornamento tariffe dei MPD già previsti, introduzione di nuovi prodotti).
- ✓ La normativa vigente in materia di collocazione degli stabilimenti di frazionamento potrebbe costituire un limite per l'ottimizzazione dei portafogli di prodotti MPD da conto-lavorazione.

# Tema-chiave 3: Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- ✓ Al fine di valorizzare lo specifico significato strategico per la salute e sicurezza dei cittadini e rafforzare il concetto di autosufficienza *nazionale* improntato a criteri di efficacia e sostenibilità, **promuovere una revisione della legislazione che introduca a livello di norma primaria politiche più puntuali per l'autosufficienza di MPD.**
- ✓ **Costituzione di un coordinamento permanente dei 4 Accordi interregionali per la plasmaderivazione presso il CNS.**

# Tema-chiave 3: Le politiche per l'autosufficienza nazionale di MPD in Italia e lo stato dell'arte e prospettive degli accordi interregionali plasma



## Orientamenti strategici-operativi auspicabili

- ✓ **Promuovere la revisione delle tariffe** di scambio e la definizione di meccanismi e criteri per la compensazione di MPD fra Accordi interregionali (work in progress).
- ✓ **Le disposizioni in materia di ubicazione degli stabilimenti di frazionamento del plasma**, di cui al comma 2 dell'art. 15 della L. 219/2005, sono riviste *“alla luce delle evidenze emerse dall'applicazione delle convenzioni di cui al comma 1 dello stesso articolo 15”* e del loro impatto complessivo sulla produzione nazionale di MPD, **in coerenza con il principio di autosufficienza nazionale e relative linee di sviluppo.**