

# SUPPLY

## Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe

*28 Novembre 2022*

Vincenzo De Angelis  
Direttore del Centro Nazionale Sangue

CNS Team:

F. Candura, L. Cannata, S. Profili, L. De Fulvio, M.S. Massari,  
A. Palmieri, M. La Raja, G. De Silvestro

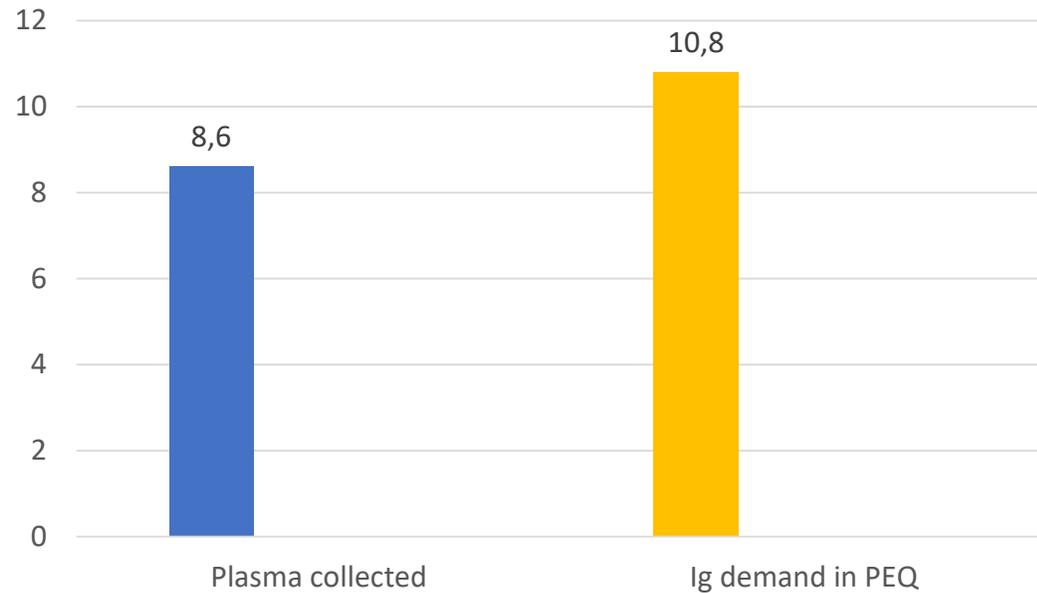
# Background Progetto SUPPLY

- Il fabbisogno di plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (PDMP) sta registrando trend di crescita.
- L'Europa è sempre più dipendente dal plasma raccolto negli Stati Uniti.
- La disponibilità di PDMP è guidata da un mercato competitivo a livello mondiale.
- La pandemia COVID-19 ha enfatizzato l'urgenza di costruire sistemi resilienti.
- Una sufficiente raccolta di plasma da parte di un Paese non significa automaticamente un sufficiente approvvigionamento per i suoi abitanti.
- Evidenti e grandi differenze nell'uso di IgG tra i diversi Paesi.

# Richiesta di IgG UE

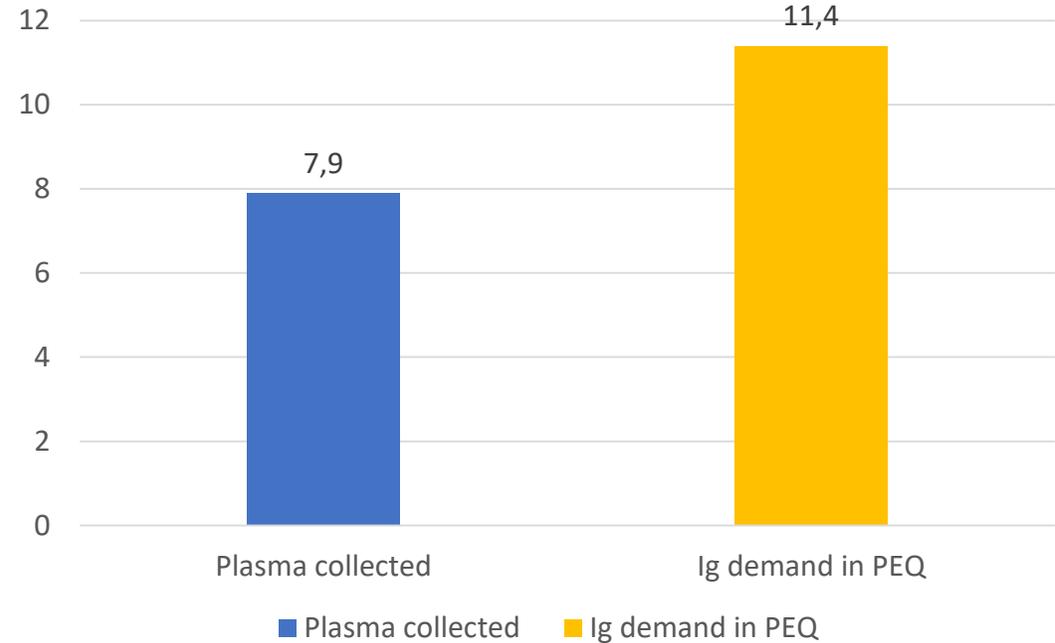
2019

Raccolta di Plasma & Richiesta di Ig in ML

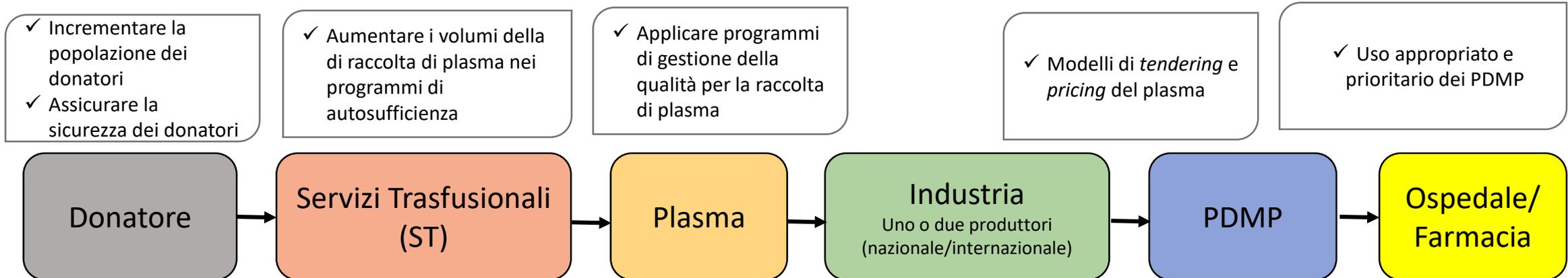


2020

Raccolta di Plasma & Richiesta di Ig in ML



# Solidarietà tra Stati Membri (SM) e il progetto SUPPLY



# Gli stakeholder del Progetto SUPPLY

- EBA – European Blood Alliance
- IPFA – International Plasma and Fractionation Association
- ST
- Professionisti (ospedali, aziende sanitarie, ecc.)
- Autorità Sanitarie/Autorità Competenti degli SM
- Pazienti
- Donatori
- Legislatori e organismi tecnici
- Media

## Informazioni generali



Il Progetto SUPPLY **individuerà best practices e formulerà raccomandazioni al fine di contribuire all'armonizzazione delle stesse e assicurare un incremento della raccolta di plasma da parte di servizi trasfusionali (no-profit).**

Il **consorzio SUPPLY guiderà il primo sforzo unitario in tutta l'UE** di raccogliere, studiare, valutare e proporre best practices su come incrementare con successo la raccolta di plasma nei servizi trasfusionali no-profit europei.

Inoltre, le raccomandazioni:

- terranno in considerazione il potenziale impatto della trasformazione degli attuali donatori di sangue intero in donatori di plasma.
- supporteranno i ST e le Autorità Competenti (AC) nella definizione di una strategia di *recruitment* e *retention* dei donatori di plasma comune che **non abbia un impatto negativo sulla raccolta di sangue intero.**
- daranno indicazioni vantaggiose, utili alle AC in termini di definizione, miglioramento e implementazione di politiche specifiche relative alla raccolta di plasma e alla gestione dei PDMP.

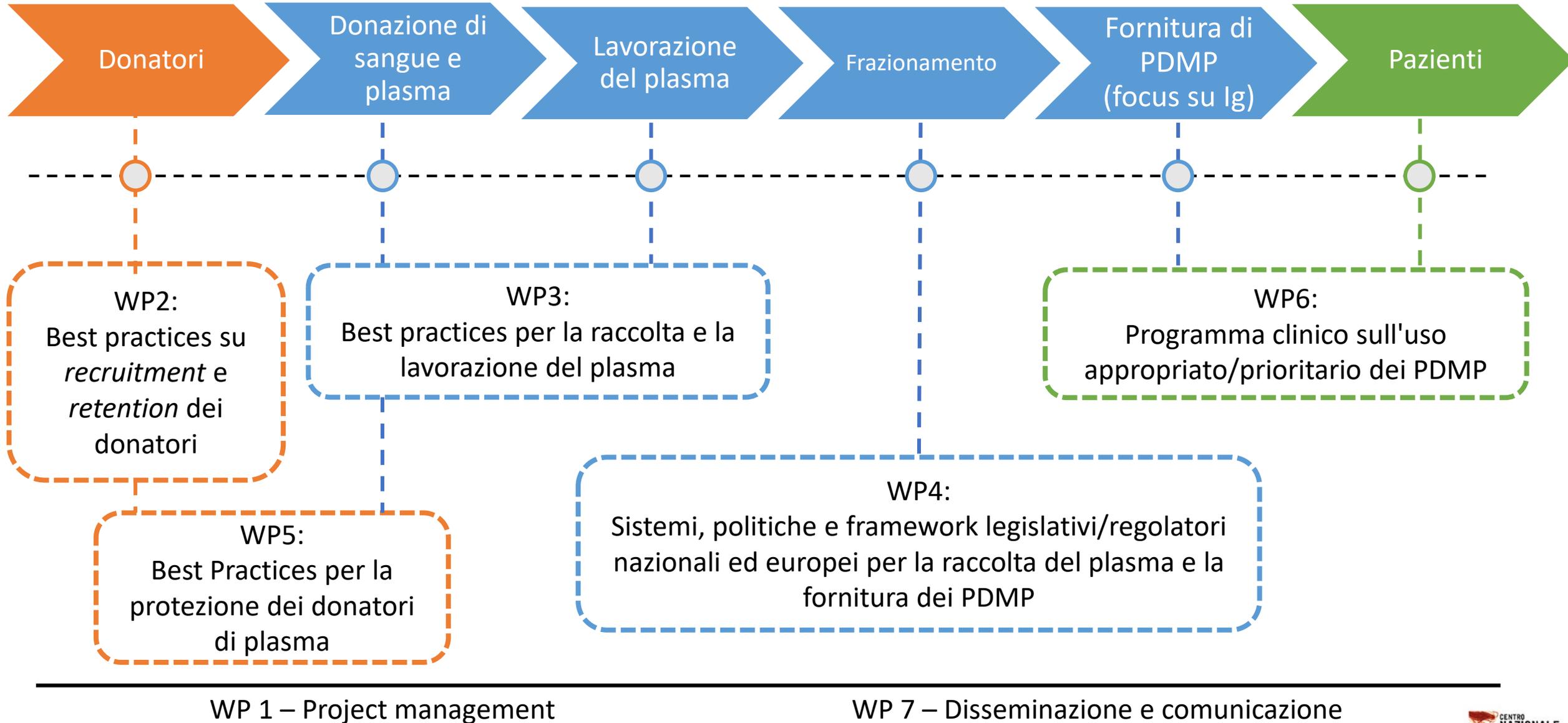
# Supply Plasma Value Chain



Co-funded by the European Union



Pacchetti tecnici





**Leader:** Centro Nazionale Sangue (CNS)

**Partners:**

- Sanquin (**SQ**), **Paesi Bassi**
- International Plasma and Fractionation Association (**IPFA**), **Paesi Bassi**
- Servicio Vasco de Salud Osakidetza (**CVT**), **Spagna**
- Etablissement Français du Sang (**EFS**), **Francia**
- Bloddonorerne I Danmark (**DBDO**), **Danimarca**
- The Common Services Agency acting through its strategic business unit The Scottish National Blood Transfusion Service (**SBTS**), **Regno Unito**
- Zavod Republike Slovenije Za Transfuzijsko Medicino (**BTCS**), **Slovenia**
- Instituto Portugues do Sangue e da Transplantacao IP (**IPST**), **Portogallo**
- PHI Institute for Transfusion Medicine of RNM (**ITM**), **Macedonia del Nord**
- Ministerio De Sanidad (**SCTS**), **Spagna**



## Obiettivo finale

Formulare raccomandazioni per lo sviluppo di una proposta di policy comune europea con lo scopo di sostenere gli sforzi nazionali ed europei per il raggiungimento di un maggiore grado di indipendenza strategica da fonti extra-UE nella raccolta di plasma e nell'approvvigionamento dei PDMP

Per raggiungere tale obiettivo sono stati declinati i seguenti **sotto-obiettivi**:

•Avere una chiara visione delle politiche e delle norme nazionali/europee vigenti

Valutare la domanda nazionale di PDMP, compresa la spesa farmaceutica

•Valutare il fabbisogno nazionale di plasma per il frazionamento

•Individuare e comparare i diversi tendering models per la scelta dell'industria per il frazionamento del plasma

•Ottenere una fotografia dello stato dell'arte degli aspetti econocico-finanziari legati al plasma (market prices, etc.)



# TASK 4.1 SURVEY on *Plasma collection and PDMPs production from national plasma in EU*

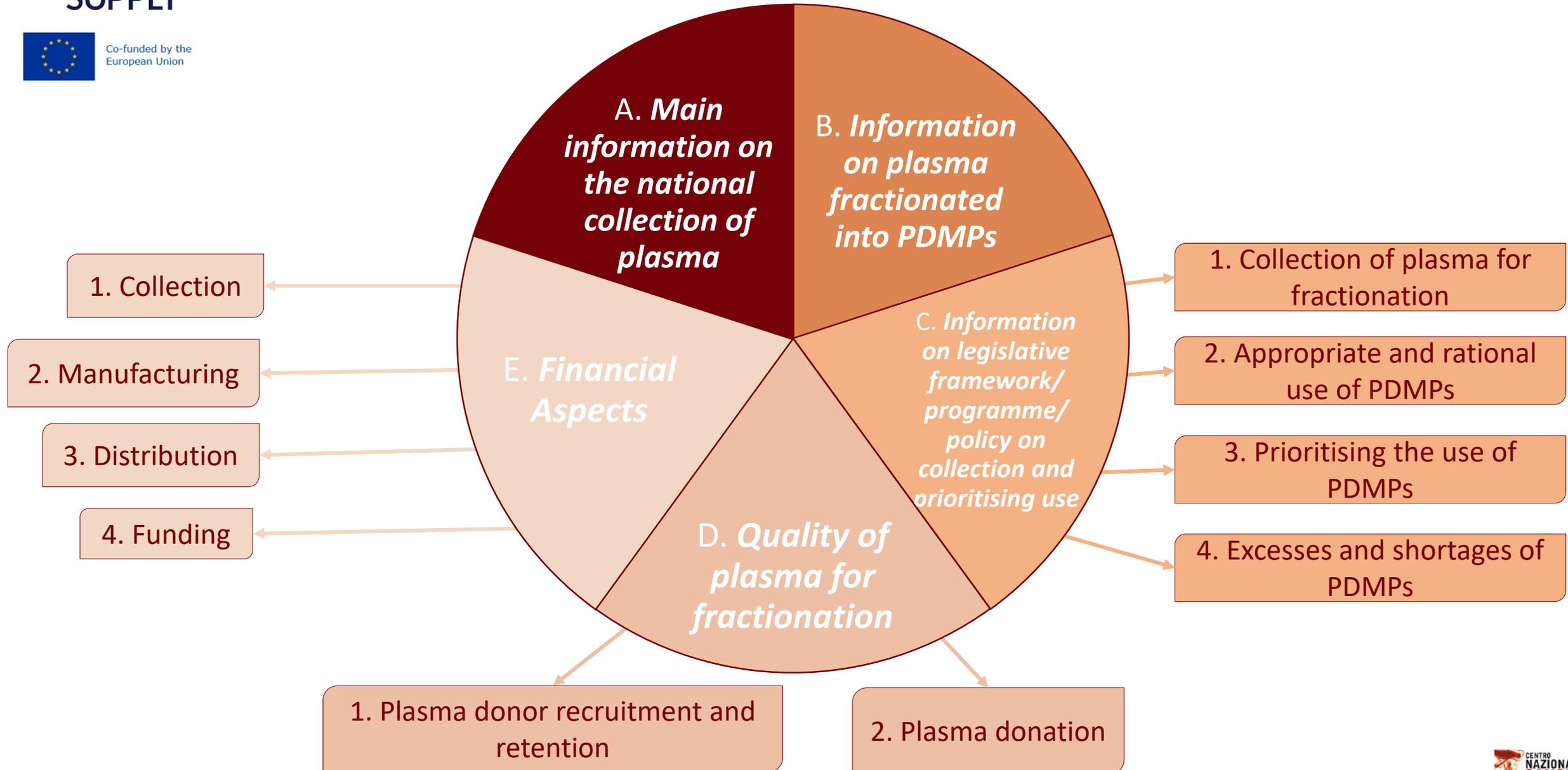
Target group: *Autorità competenti nazionali*

## OBIETTIVI

Individuare le diverse politiche e/o normative nazionali volte a promuovere l'indipendenza strategica nel settore pubblico per i PDMP provenienti da plasma nazionale.

Definire una proposta di policy comune europea in grado di mitigare gli effetti della diminuzione di disponibilità di plasma (e, di conseguenza, di PDMP sul mercato) segnalati dalle aziende farmaceutiche in seguito alla pandemia di Covid-19 e, in generale, in ogni situazione di carenza di plasma e PDMP con conseguente incremento della dipendenza da paesi extraeuropei.

# Sezioni della survey





## EU Survey Platform



TAKETHE  
SURVEY



*Grazie!*

*Domande?*