La catena dei valori dei medicinali plasmaderivati

Fabio Candura

(+MS Massari, +S Profili, +L De Fulvio, +V Zambito, +L Chiappalupi, +G Silvioli)

Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Bologna, 16 ottobre 2025

Dichiarazione di interessi

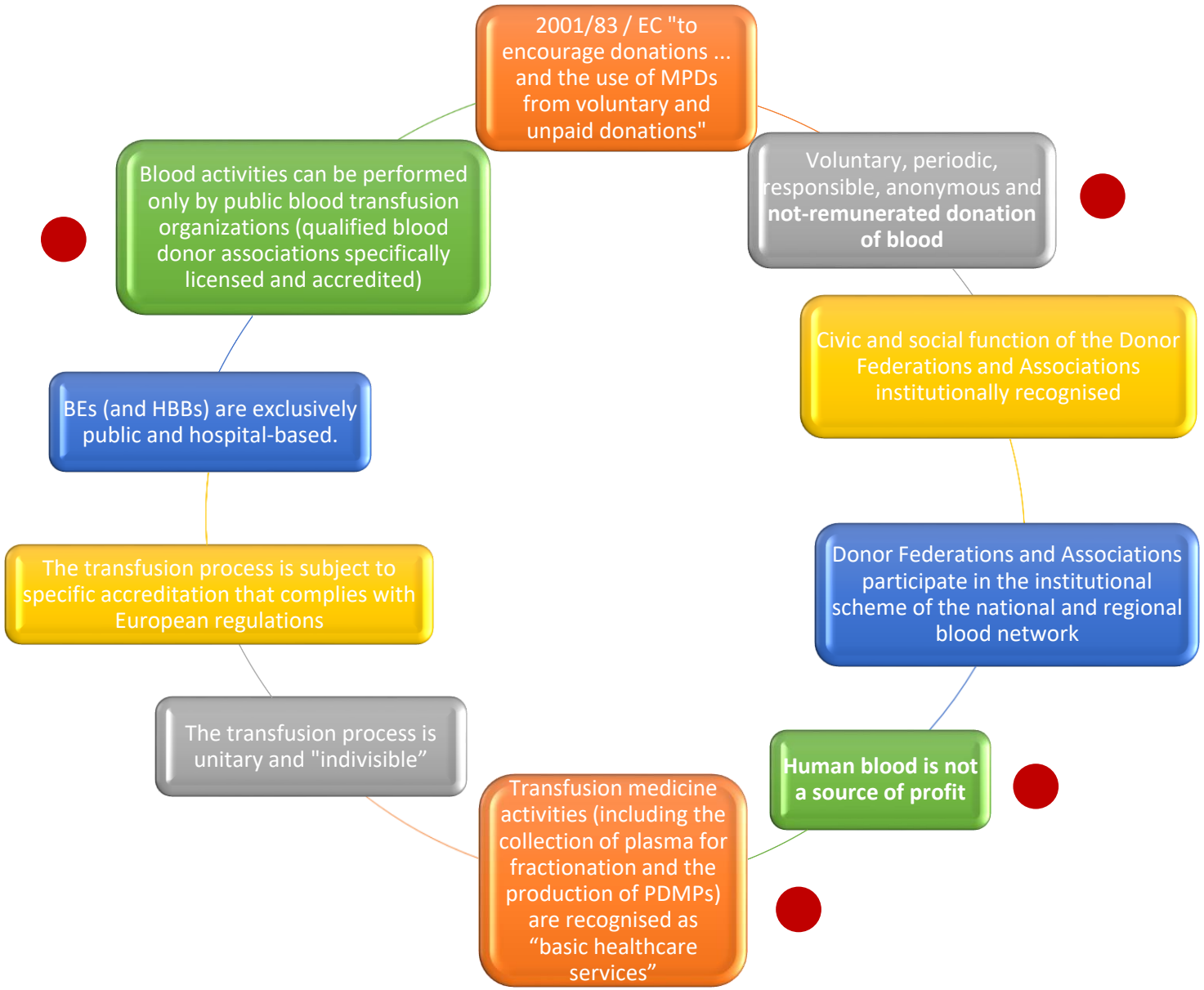
Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **non è** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

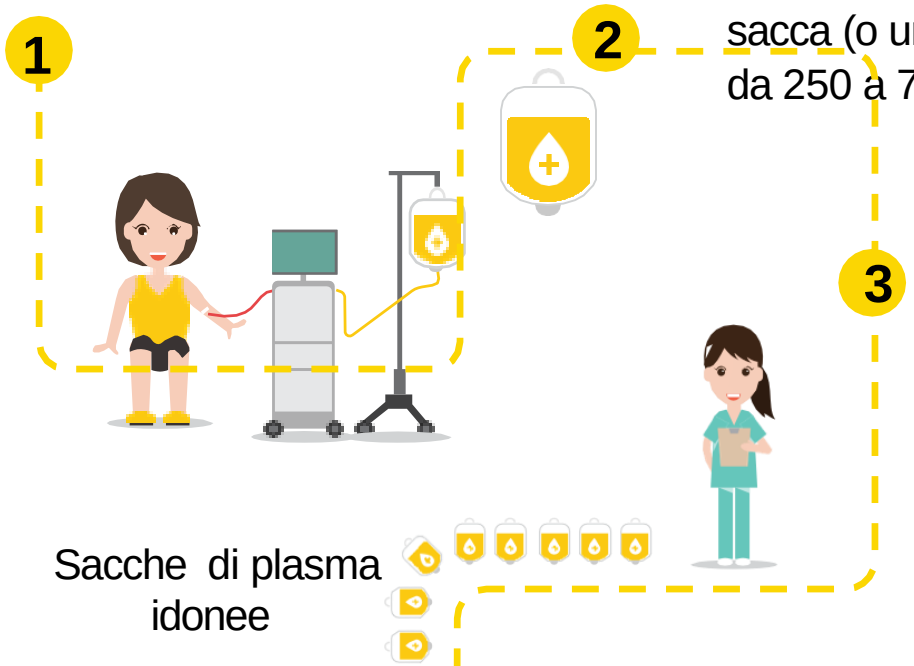
Agenda

Principles and social values of the Italian donation system



Donazione
Il donatore può donare il plasma attraverso un prelievo di sangue o tramite una procedura di raccolta dedicata al plasma (plasmaferesi mono o multicomponenti)

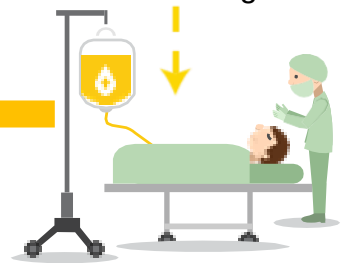
Unità di plasma
Il risultato della donazione è una sacca (o unità) di plasma che varia da 250 a 700 ml.



Controllo delle unità di plasma
Su tutte le unità di plasma vengono effettuati i test di qualificazione biologica previsti dalla normativa nazionale. Le sacche validate sono idonee per essere assegnate al paziente o distribuite all'Azienda per la lavorazione industriale.

4 Assegnazione e distribuzione delle unità di plasma

Il plasma raggiunge il letto del paziente per la **cura** di diverse condizioni cliniche quali ad esempio i deficit multipli dei fattori della coagulazione, trattamento aferetico delle microangiopatie trombotiche, ecc...



20% Assegnazione per uso clinico

80% Distribuzione all'industria farmaceutica

Il plasma è inviato all'industria farmaceutica per la produzione di **medicinali plasmaderivati** per conto delle Regioni.

Fonte: https://www.italiaplasma.it/

5

Ulteriori controlli sulla materia

L'Azienda farmaceutica esegue ulteriori controlli sulla materia prima plasma così come previsto dalle **norme europee sui farmaci** e produce, attraverso processi di separazione delle diverse proteine, i medicinali plasmaderivati secondo le **buone norme di fabbricazione (GMP)**.

Assegnazione dei medicinali ai pazienti

Direttamente in ospedale oppure a domicilio con indicazione medica.

8

Distribuzione alle Regioni

I medicinali sono consegnati alle Regioni proprietarie del plasma e distribuiti alle **strutture farmaceutiche ospedaliere** o alle **farmacie pubbliche** per l'assegnazione ai pazienti. Il sistema prevede la possibilità di compensazione dei medicinali plasmaderivati tra Regioni eccedenti e carenti. *

7

Controllo di Stato

Prima dell'immissione in commercio i medicinali plasmaderivati devono superare **controlli** eseguiti presso laboratori autorizzati a livello europeo **(OMCL)**

6

Medicinali plasmaderivati

Fonte: https://www.italiaplasma.it/

The Italian Blood System and PDMPs

Law no. 219 October 21, 2005

Founding Principles

Art. 1
National Self-sufficiency

Art. 2
VNRB donation
PDMPs production is part of Transfusion medicine activities

Art. 5
Transfusion medicine activities (including the PDMPs production) are BHCLs

Art. 15 (PDMPs production)

~~4~~ 2 Ministerial Decrees April 12, 2012 MD December 5 and 19, 2022

Ministerial Decree ~~December 5, 2014~~ July 22 and November 6, 2024

Art. 16 (import-export)

State-Regions Agreement February 7, 2013

Ministerial Decree December 2, 2016

Instruments

State-Regions Agreements ~~October 20, 2015~~ June 17, 2021

State-Regions Agreement February 7, 2013

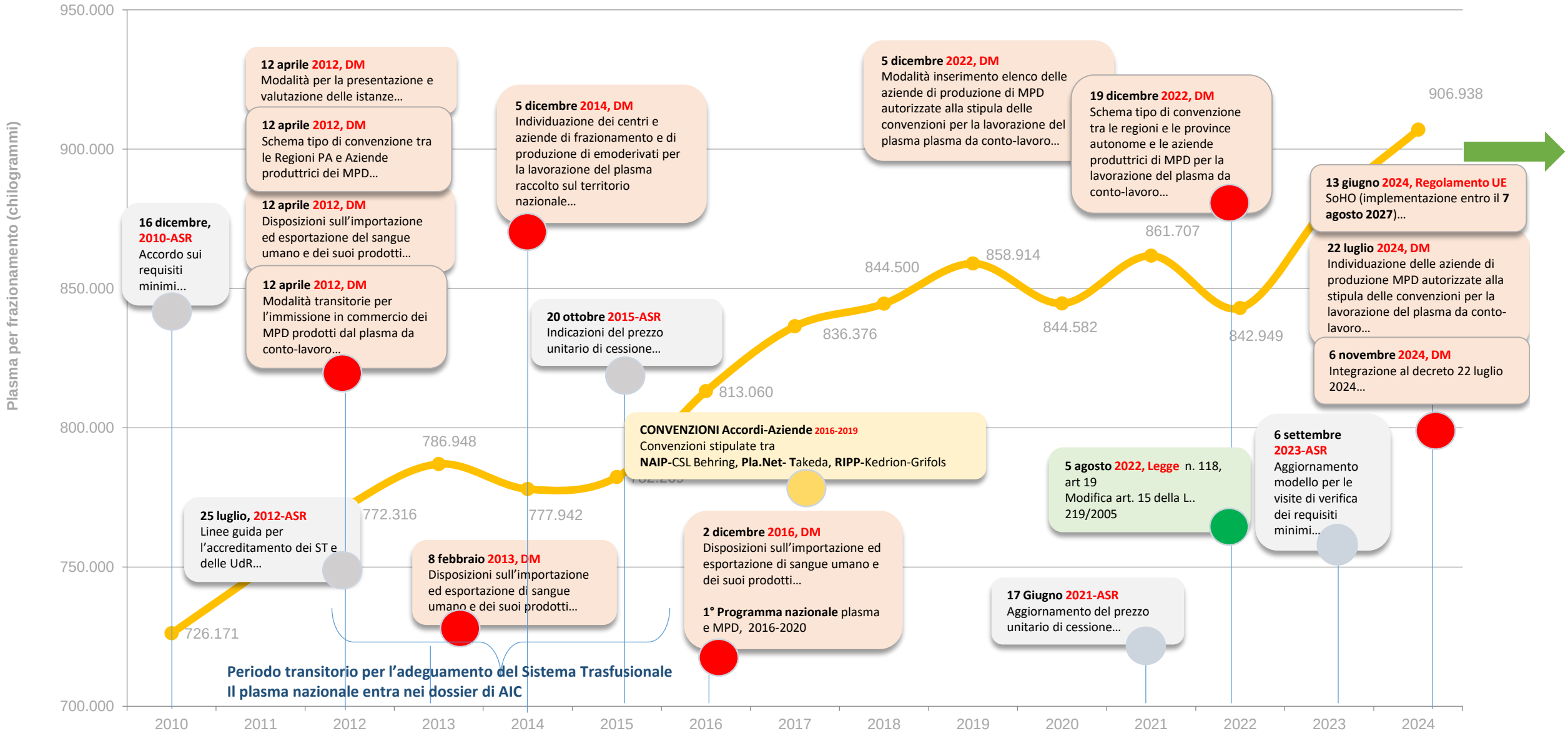
Lgs.D 261/2007

Art. 26

Ministerial Decree December 2, 2016

Plasma and PDMPs National Plan 2017 - 2021

Evoluzione normativa e organizzativa



Autosufficienza di medicinali plasmaderivati

"[…] la capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un **insieme definito di MPD** col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al **soddisfacimento di bisogni clinici appropriati** attraverso la **raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate** con il contributo di **quote di MPD acquisiti sul mercato**."

SERIE GENERALE

Anno 158° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 12 gennaio 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** *"Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 gennaio 2017, n. 1 (Raccolta 2017).

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica francese per l'avvio dei lavori definitivi della sezione transfrontaliera della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, fatto a Parigi il 24 febbraio 2015, e del Protocollo addizionale, con Allegato, fatto a Venezia l'8 marzo 2016, con annesso Regolamento dei contratti adottato a Torino il 7 giugno 2016. (17G00003) ..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Marentino. (17A00125) ..... Pag. 38

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 dicembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Molare. (17A00126) ..... Pag. 38

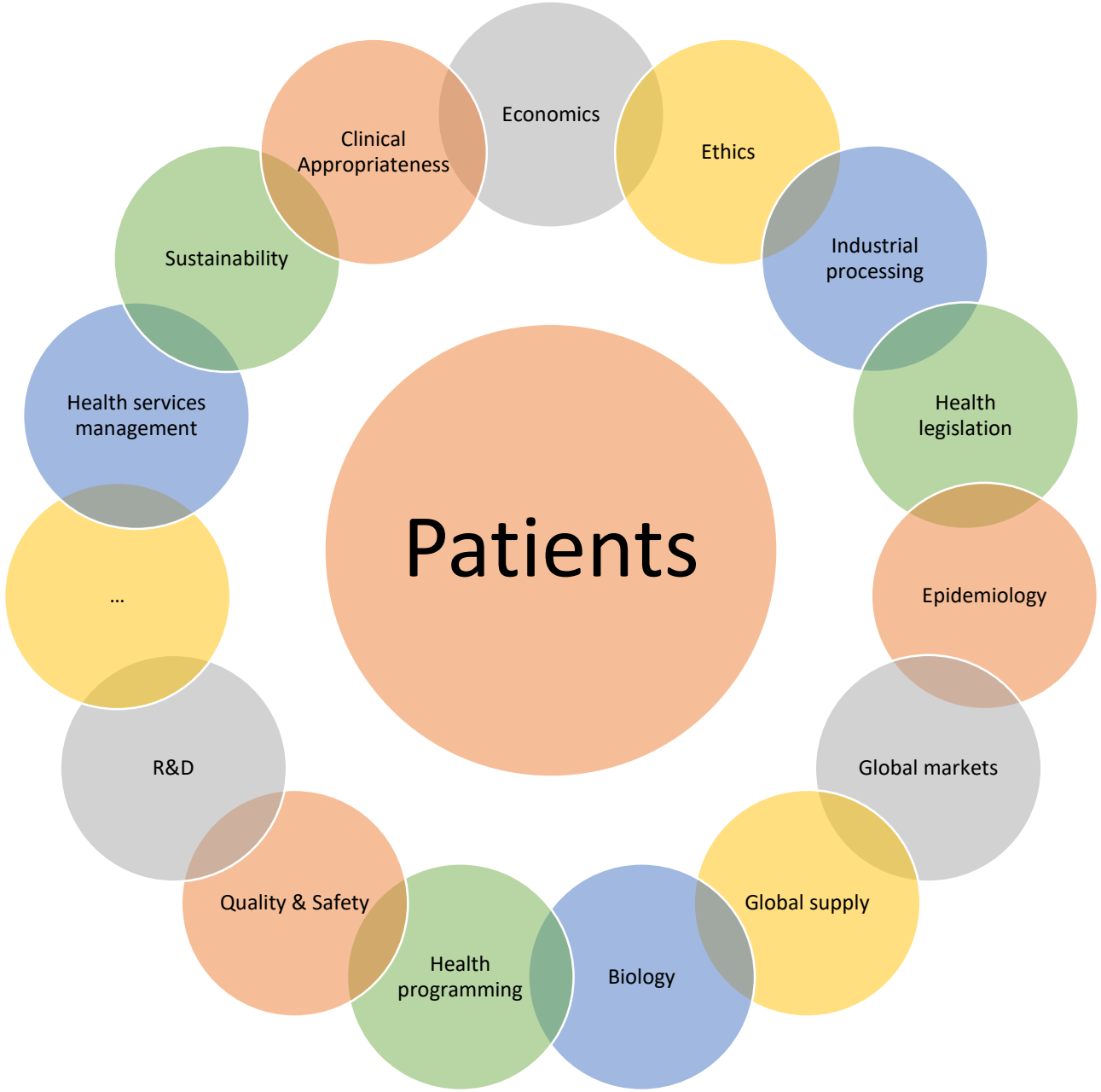
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

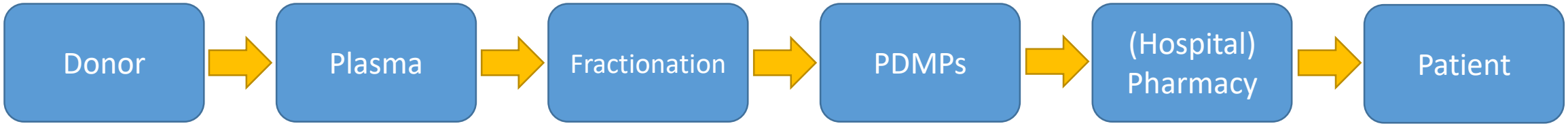
DECRETO 16 settembre 2016.

Linee guida in materia di semplificazione e promozione degli Istituti tecnici superiori a sostegno delle politiche di istruzione e formazione sul territorio e dello sviluppo dell'occupazione dei giovani, a norma dell'articolo 1, comma 47, della legge 13 luglio 2015, n. 107. (Decreto n. 713). (17A00138) ..... Pag. 39

Source: Official Journal of Italian Republic no. 9, January 12th 2017. Ministerial Decree December, 2nd 2016 «The Plasma and Plasma-Derived Medicinal Products National Plan 2016 - 2020»

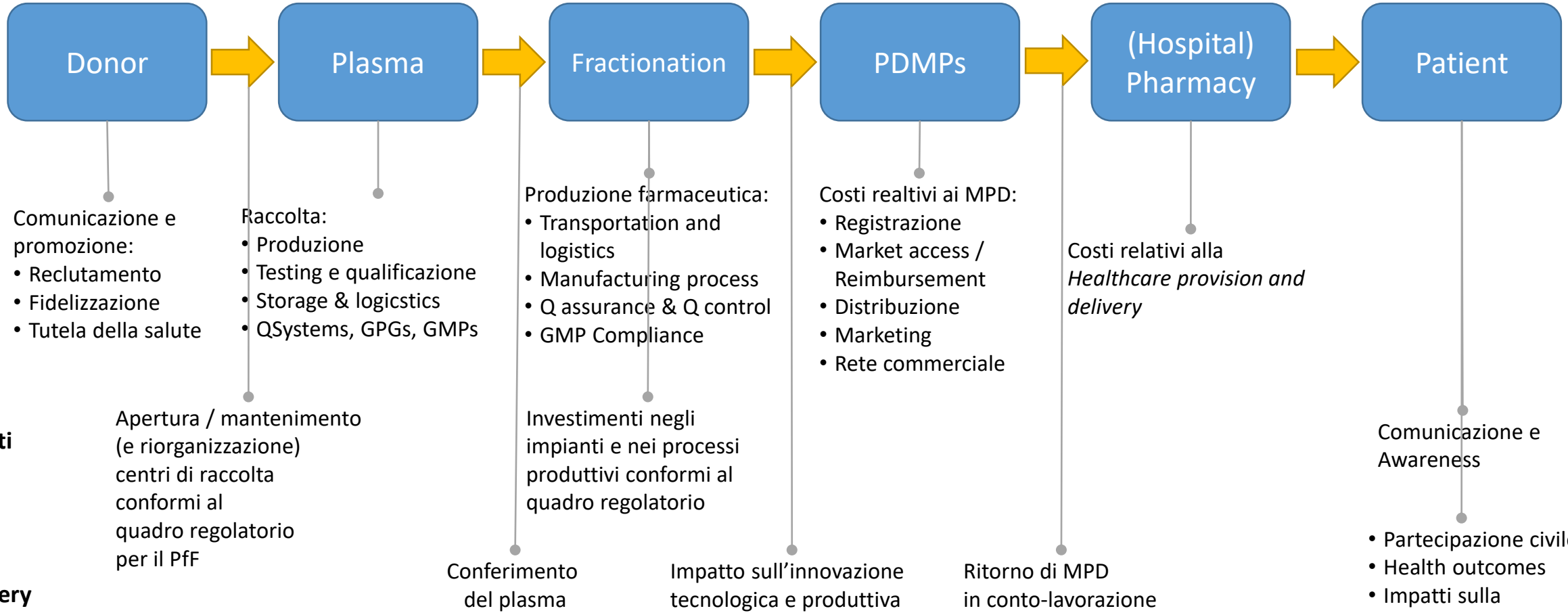

Economics
Ethics
Industrial processing
Health legislation
Epidemiology
Global markets
Global supply
Biology
Health programming
Quality & Safety
R&D
...
Health services management
Sustainability
Clinical Appropriateness
Patients

La catena del valore del plasma - The plasma value chain



Source: - Adapted from von Bonsdorff L, et al. Securing commitment and control for the supply of plasma derivatives for public health systems. I: A short review of the global landscape. Vox Sang. 2025;120:114–23.

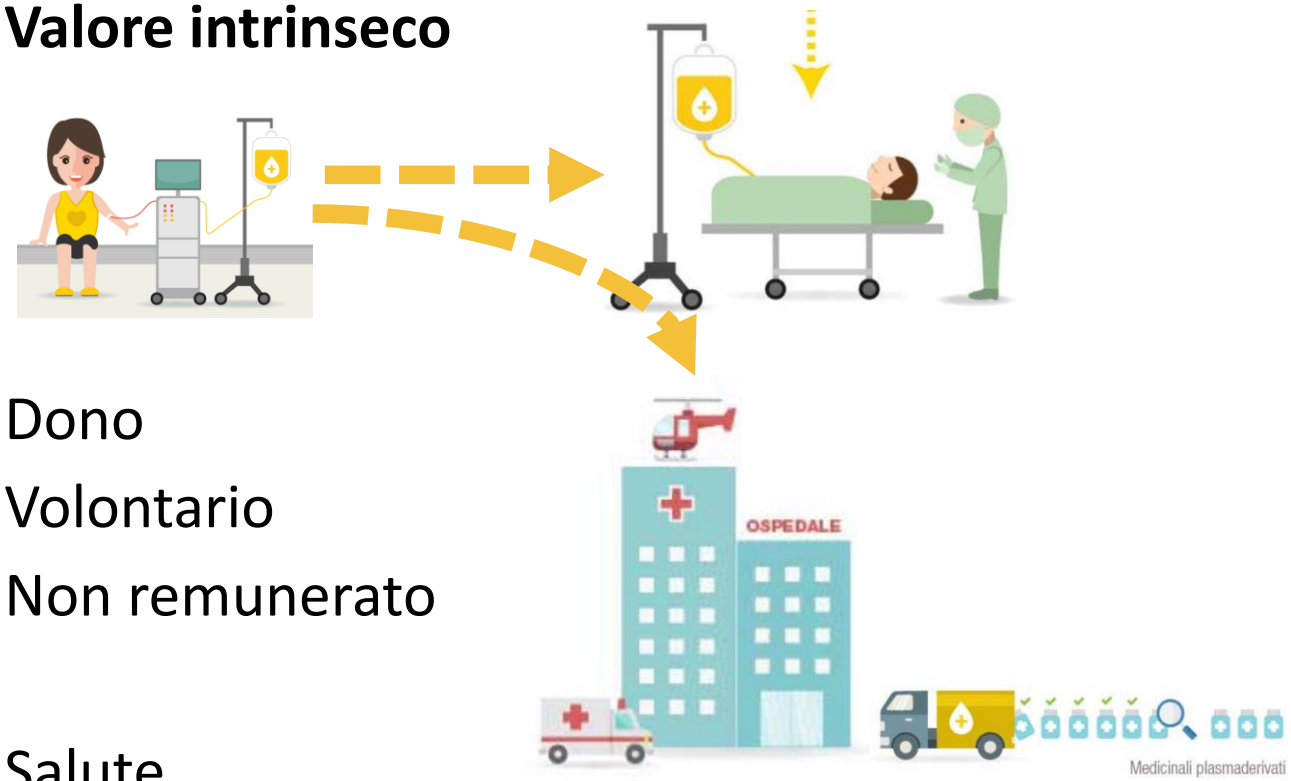
La catena del valore del plasma - The plasma value chain



Source: - Adapted from von Bonsdorff L, et al. Securing commitment and control for the supply of plasma derivatives for public health systems. I: A short review of the global landscape. Vox Sang. 2025;120:114–23.

Qual è il valore di questa «catena»?

Valore intrinseco



Dono

Volontario

Non remunerato

Salute

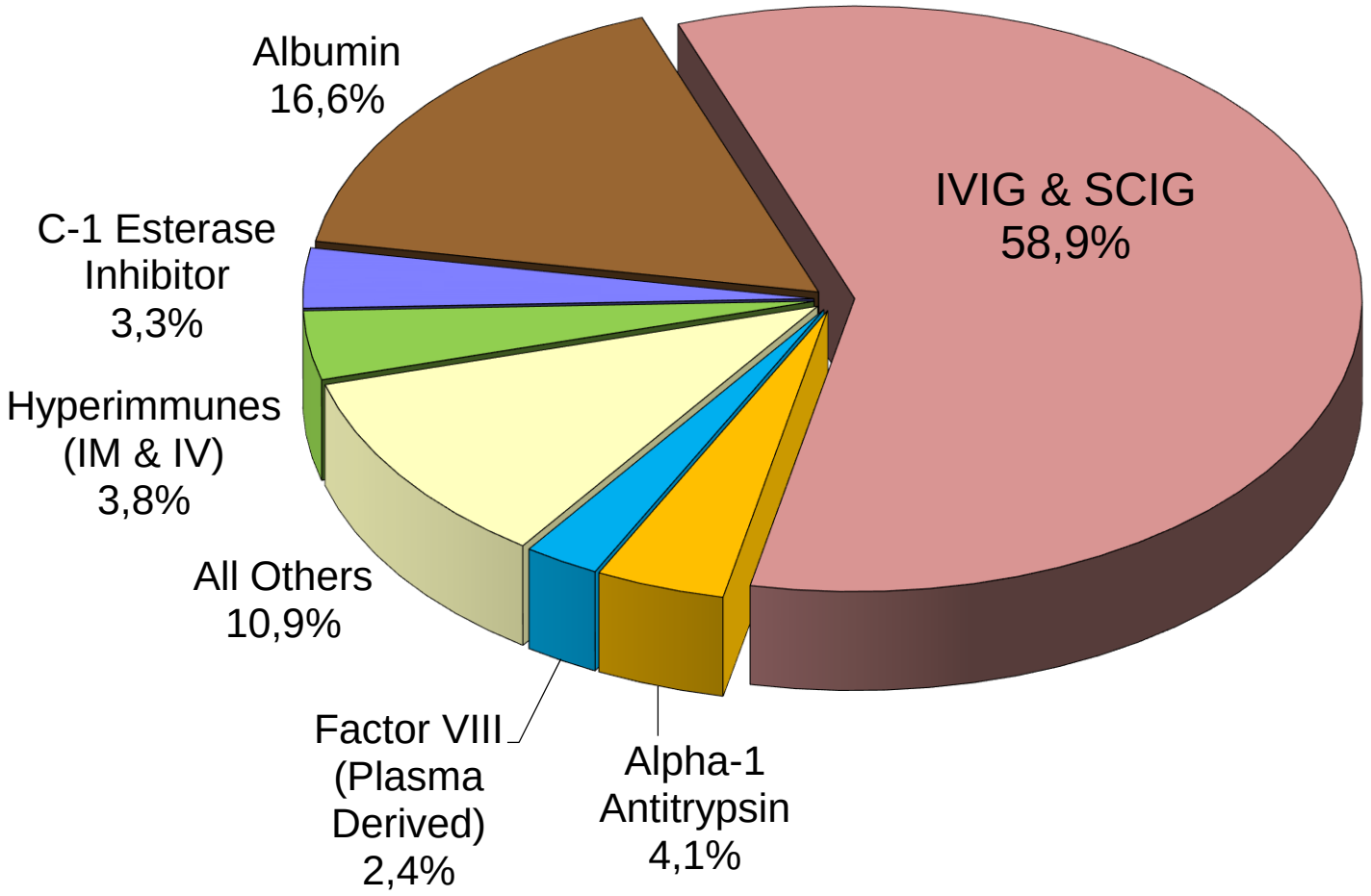
Salva-vita

Valore estrinseco

Data sources: - Adapted by the CNS from https://www.italiaplasma.it/

The Global PDMPs Market by Product* in 2022

Total Market $30.3 Billion



Other proteins include factor VII, factor XI, aPCC, PCC, antithrombin III, protein C, fibrinogen, factor XIII, fibrin sealant, haptoglobin and more.

Each protein requires dedicated technical, human and financial resources for clinical studies, regulatory affairs, manufacturing, packaging, storage, transportation and shipping, as well as marketing & sales, medical support, customer service, etc.

Therefore, concentrating efforts on IG production is more cost effective for some companies.

* Recombinant factors not-included

MRB Marketing Research Bureau

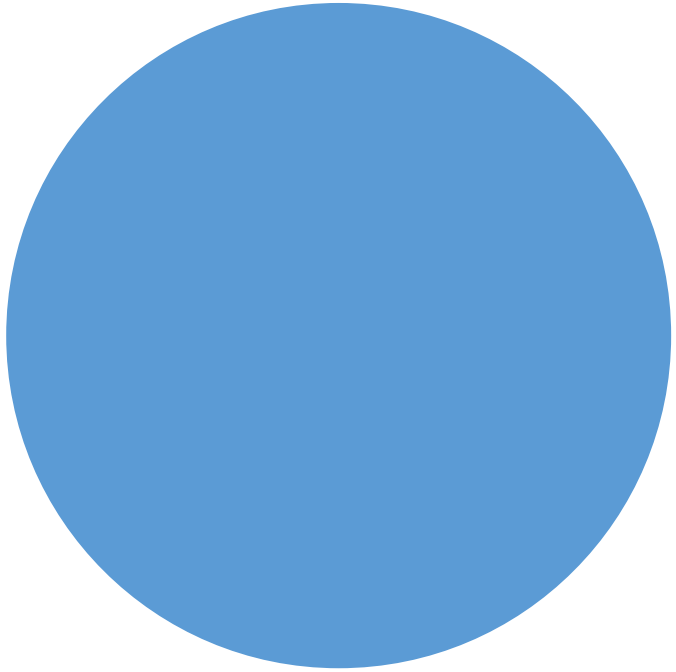
Source: P. Robert. The global Demand for PDMPs: current Scenario and future Trends. Marketing Research Bureau, USA in THE SUPPLY OF PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS IN THE FUTURE OF EUROPE – Rome, 23-24 APRIL 2024

PLASMA ITALIA · CENTRO NAZIONALE SANGUE

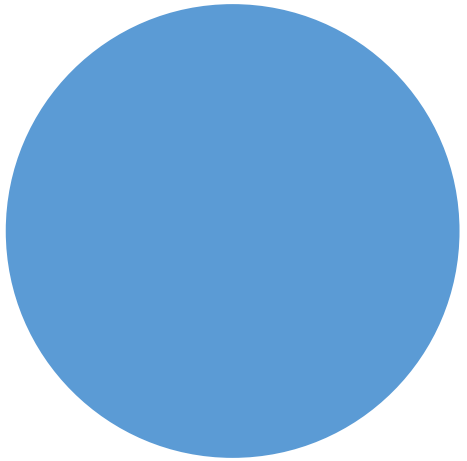
Qual è il valore di questa «catena»?

…e in Italia?

Qual è il valore di questa «catena»?



+51%



Totale 2024: ≈ 745 milioni

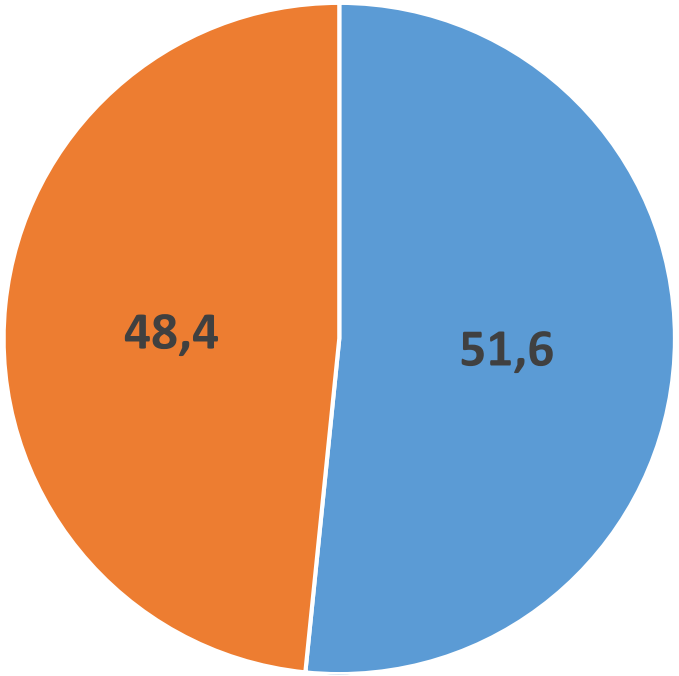
Totale 2014: ≈ 494 milioni

Stima spesa farmaceutica e Valorizzazione a CMU dei prodotti restituiti alle Regioni e PPAA osservati nell'anno di riferimento

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. September 2025 e su dati Tracciabilità del Farmaco

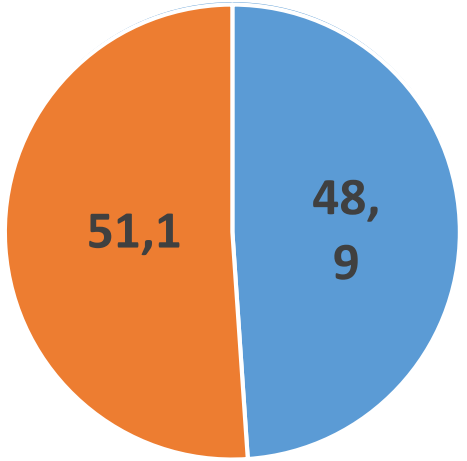
Qual è il valore di questa «catena»?



Acquisti sul mercato Valorizzazione CL

Totale 2024: ≈ 745 milioni

+51%



Acquisti sul mercato Valorizzazione CL

Totale 2014: ≈ 494 milioni

Stima spesa farmaceutica e Valorizzazione a CMU dei prodotti restituiti alle Regioni e PPAA osservati nell'anno di riferimento

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. September 2025 e su dati Tracciabilità del Farmaco

Qual è il valore di questa «catena»?

Come per qualsiasi produzione farmaceutica sostenibile,
il prezzo di vendita del prodotto **finale** dovrebbe coprire tutti i costi (raccolta, testing, lavorazione, controllo di stato, stocking, distribuzione…), oltre a generare un ritorno sull'investimento e ad alimentare possibilmente R&D.

Secondo dati di letteratura, la struttura dei costi di produzione del plasma rappresenta una percentuale particolarmente elevata dei costi totali sostenuti per la produzione di MPD (56-58%).

Sources: Kluszczynski T, Rohr S, Ernst R. White paper - Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe. 2020.

Prodotti restituiti alle Regioni / PPAA - anno 2024

REGIONI	Albumina	FVIII	FVIII/vWF	FIX	COMPLESSO PROTR.	IVIg	IGSc
	g	UI	UI	UI	UI	g	g
NAIP	5.131.560	10.700.000	2.470.000	12.000	4.434.000	931.450	46.016
RIPP	6.393.200	9.226.000	11.385.000	1.502.000	8.525.000	942.515	34.100
Pla.Net	4.570.935	864.000	6.451.000	872.800	4.148.300	790.770	148.140
LPS	5.995.550	10.323.000	-	1.887.000	9.603.500	1.026.760	-
ITALIA	**22.091.245**	**31.113.000**	**20.306.000**	**4.273.800**	**26.710.800**	**3.691.495**	**228.256**

REGIONI	AT	Fibrinogeno	Plasma S/D	PROTEINA C	CCPa	CCP4F	ALFA-1
	UI	g	mL	UI	UF	UI	g
NAIP	-	18.550	856.000	-	-	-	-
RIPP	27.018.000	-	1.085.400	-	-	-	5.442
Pla.Net	7.066.000	4.500	8.354.600	307.000	514.000	4.356.600	-
LPS	14.050.000	-	4.188.000	-	-	-	-
ITALIA	**48.134.000**	**23.050**	**14.484.000**	**307.000**	**514.000**	**4.356.600**	**5.442**

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. April 2025

Valorizzazione economica dei prodotti restituiti alle Regioni/PPAA - anno 2024

ACCORDO	Albumina	FVIII	FVIII/vWF	FIX	CCP3	IVIg	IGSc	AT	Fibrinogeno	PROTEINA C	CCPa	CCP4F	ALFA-1	TOTALE*
	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
NAIP	17.900.447	1.978.541	1.310.902	5.389	1.146.444	65.878.806	3.288.454	-	7.919.148	-	-	-	-	99.428.131
RIPP	21.718.781	3.684.346	3.984.813	300.911	2.051.545	51.569.918	2.437.122	2.680.305	-	-	-	-	1.345.824	89.773.564
Pla.Net	14.044.559	323.587	3.347.699	362.779	1.100.146	53.161.281	10.584.162	691.364	1.775.598	651.064	628.906	1.252.353	-	87.923.497
LPS	17.192.060	4.905.020	-	991.700	2.358.290	71.540.882	-	1.357.647	-	-	-	-	-	98.345.599
ITALIA	**70.855.847**	**10.891.493**	**8.643.413**	**1.660.779**	**6.656.426**	**242.150.887**	**16.309.738**	**4.729.315**	**9.694.746**	**651.064**	**628.906**	**1.252.353**	**1.345.824**	**375.470.791**

ACCORDO	Albumina	FVIII	FVIII/vWF	FIX	CCP3	IVIg	IGSc	AT	Fibrinogeno	PROTEINA C	CCPa	CCP4F	ALFA-1	TOTALE*
	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite	€/pro capite
NAIP	1,57	0,17	0,11	0,00	0,10	5,77	0,29	-	0,69	-	-	-	-	8,71
RIPP	1,45	0,25	0,27	0,02	0,14	3,44	0,16	0,18	-	-	-	-	0,09	5,99
Pla.Net	0,84	0,02	0,20	0,02	0,07	3,18	0,63	0,04	0,11	0,04	0,04	0,07	-	5,25
LPS	1,09	0,31	-	0,06	0,15	4,52	-	0,09	-	-	-	-	-	6,21
ITALIA	**1,20**	**0,18**	**0,15**	**0,03**	**0,11**	**4,11**	**0,28**	**0,08**	**0,16**	**0,01**	**0,01**	**0,02**	**0,02**	**6,37**

* Non include il plasma S/D

Valorizzazione economica (a C.M.U. 2024) =

€ 377.000.000 ca.

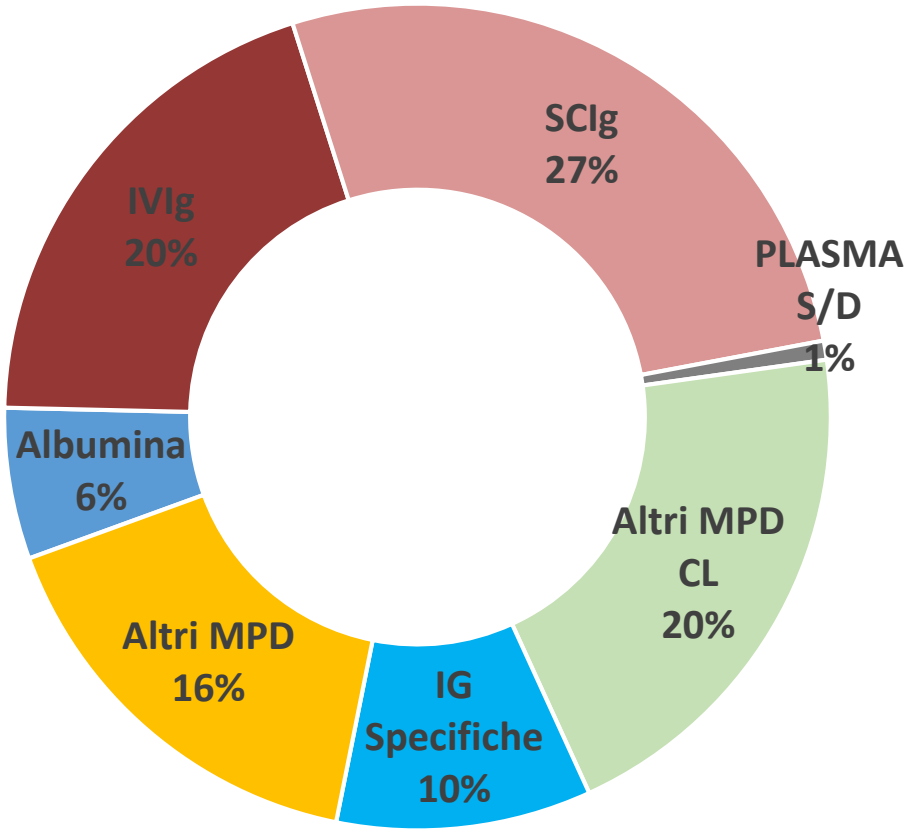
Valorizzazione economica (a C.M.U. 2023) =

€ 366.000.000 ca.

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. April 2025

Stima della spesa per l'acquisto di MPD - ANNO 2024



Tipo MPD	Stima spesa (euro)
Albumina	21.388.850
IVIg*	71.366.901
SCIg	97.310.097
PLASMA S/D	2.692.857
Altri MPD CL	73.714.423
IG Specifiche	36.056.080
Altri MPD	58.863.965
TOTALE SPESA	**361.393.172**

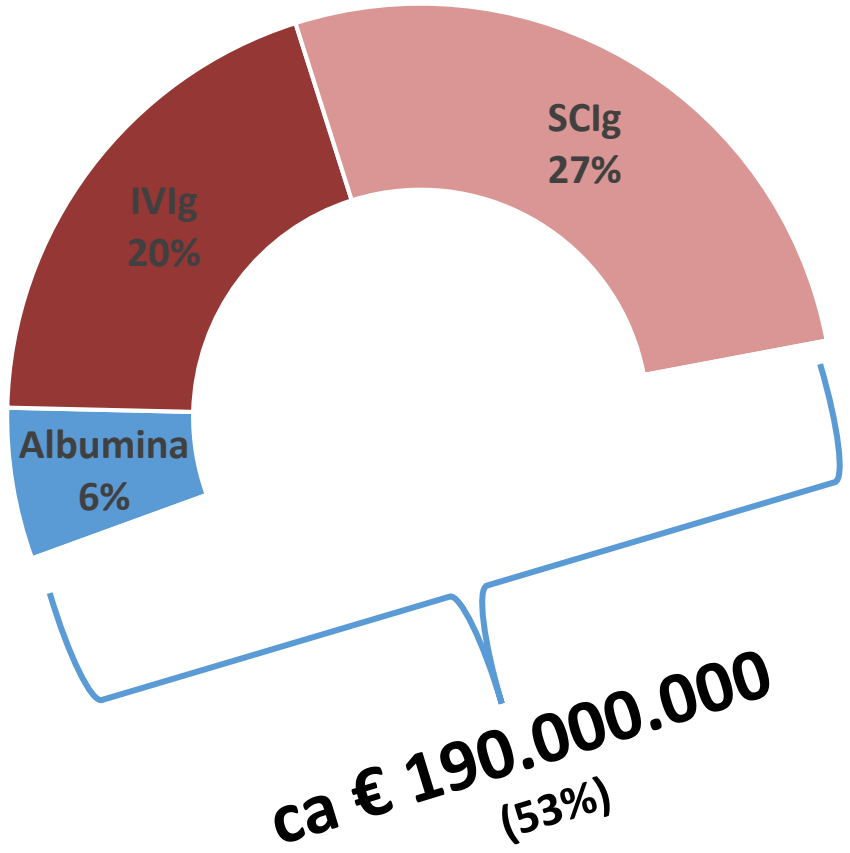
Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health

*Le IVIg ad alto titolo sono escluse

NB: Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Stima della spesa per l'acquisto di MPD - ANNO 2024



Tipo MPD	Stima spesa (euro)
Albumina	21.388.850
IVIg*	71.366.901
SCIg	97.310.097
PLASMA S/D	2.692.857
Altri MPD CL	73.714.423
IG Specifiche	36.056.080
Altri MPD	58.863.965
TOTALE SPESA	361.393.172

N.B.: Nell'anno 2023 la spesa per i prodotti driver era stata stimata in € 158.000.000 (+20%)

N.B.: Nell'anno 2023 la spesa totale era stata stimata in € 322.500.923 (+12%)

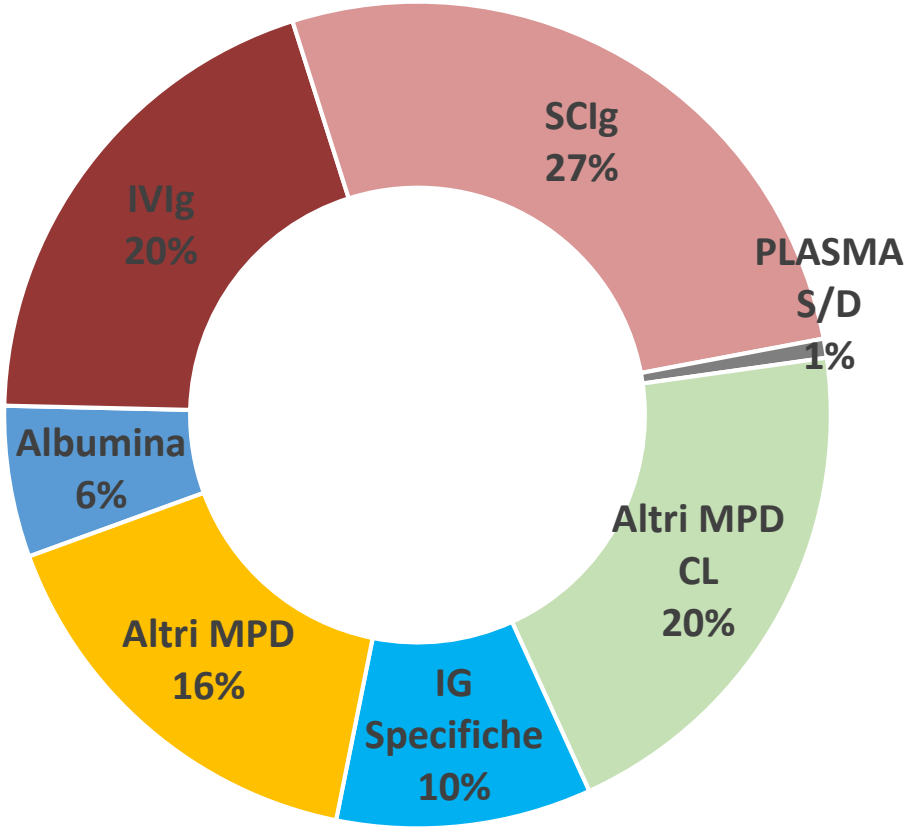
*Le IVIg ad alto titolo sono escluse

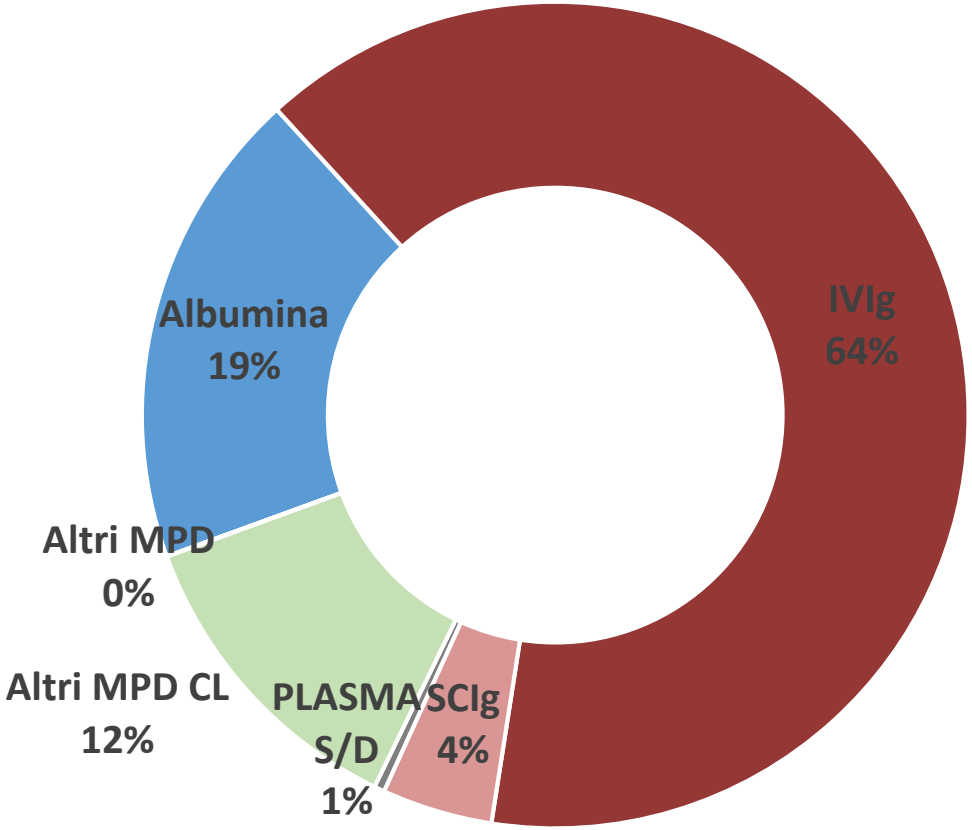
NB: Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health

Dati Preliminari

Stima della spesa per l'acquisto di MPD - ANNO 2024
Stima valorizzazione prodotti CL a CMU mercato





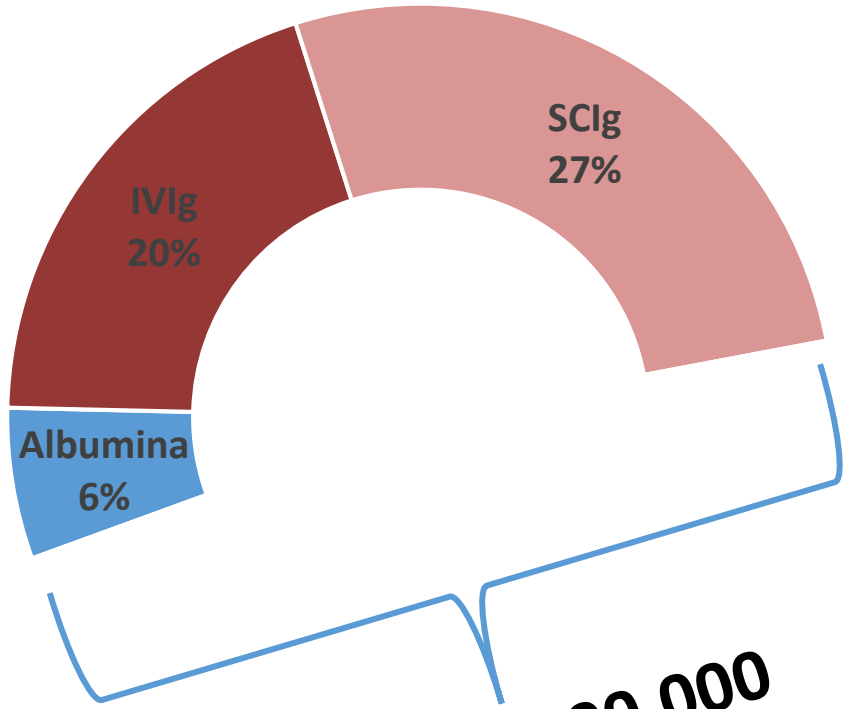
Dati Preliminari

*Le IVIg ad alto titolo sono escluse

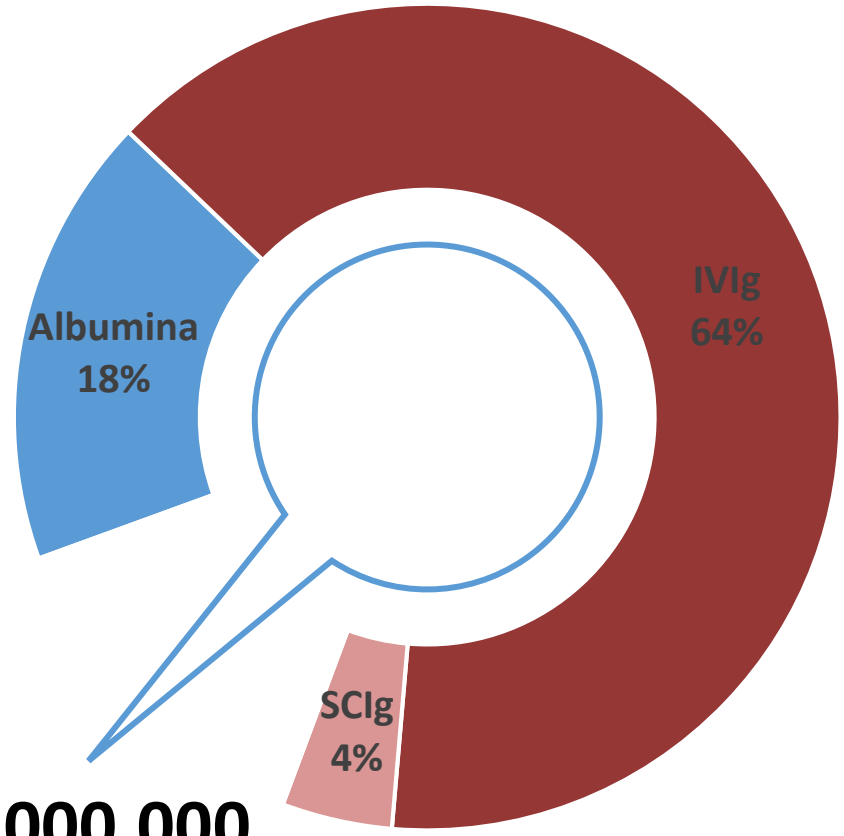
NB: Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health

Stima della spesa per l'acquisto di MPD - ANNO 2024
Stima valorizzazione prodotti CL a CMU mercato



ca € 190.000.000
(53%)



ca € 330.000.000
(88%)

*Le IVIg ad alto titolo sono escluse

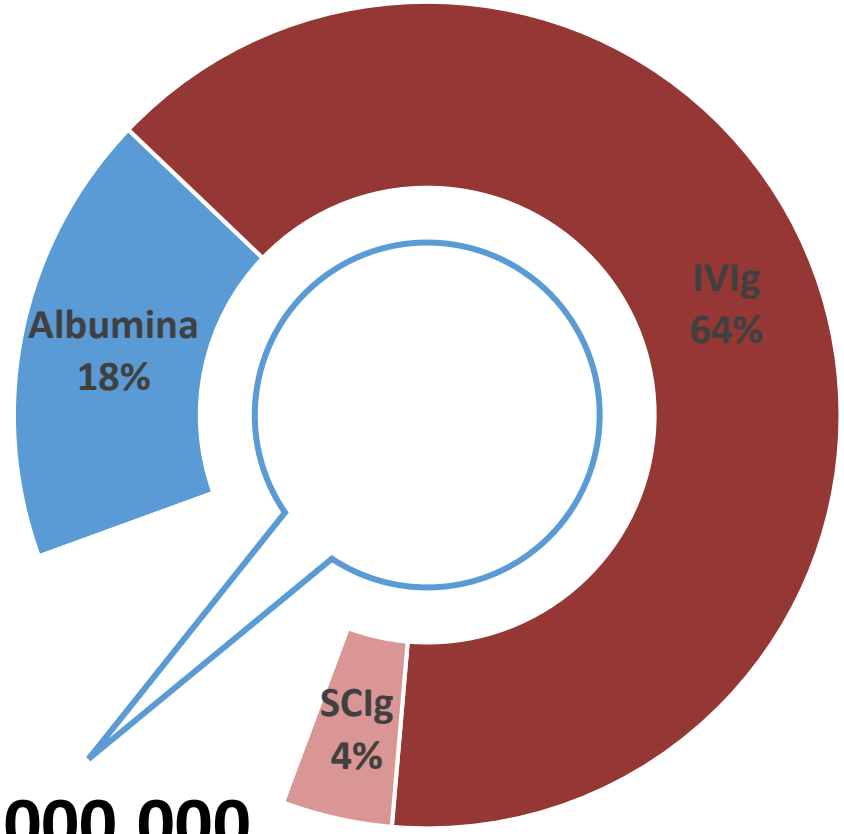
NB: Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health

Dati Preliminari

Stima valorizzazione prodotti CL a CMU mercato

Tipo MPD	Stima VAL CL (euro)
Albumina	70,855,000
IVIg*	242,150,000
SCIg	16,310,000
PLASMA S/D	1,530,000
Altri MPD CL	46,149,000
IG Specifiche	-
Altri MPD	-
TOTALE VAL CL	377,000,000



ca € 330.000.000
(88%)

*Le IVIg ad alto titolo sono escluse

NB: Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health

Dati Preliminari

Confronto costi di lavorazione - anni 2014-2024

Plasma conferito nel 2024 (anno plasma): **894.257** kg

A parità di plasma lavorato:

Costo di lavorazione a tariffa 2014: **€ 128.773.000**

Costo di lavorazione a tariffa 2024: **€ 103.912.000**

Cost recovery (risparmio): **€ 24.860.800** **-19,3%**

La catena dei valori dei medicinali plasmaderivati

Sostenibilità

Prodotti restituiti alle Regioni / PPAA - anno 2024
Qualche valutazione

COSTI

Costi produzione (raccolta, validazione, produzione, distribuzione) = ca **euro 111 MLN**

+

Costi di frazionamento ca **euro 104 MLN**

TOTALE COSTI = ca **euro 215 MLN**

VALORIZZAZIONE DEI PRODOTTI IN CL

Valorizzazione economica prodotti da CL a CMU 2024= ca **euro 375 MLN**

Δ VALORIZZAZIONE ECONOMICA PRODOTTI vs COSTI

Δ Valorizzazione economica prodotti da CL vs COSTI= ca **euro 160 MLN**

NB: I costi di produzione sono stati applicati ai kg di plasma raccolti nell'anno plasma 2023/2024, con l'esclusione dei valori relativi al plasma SD

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the CNS on data from Fractionation industries and SISTRA

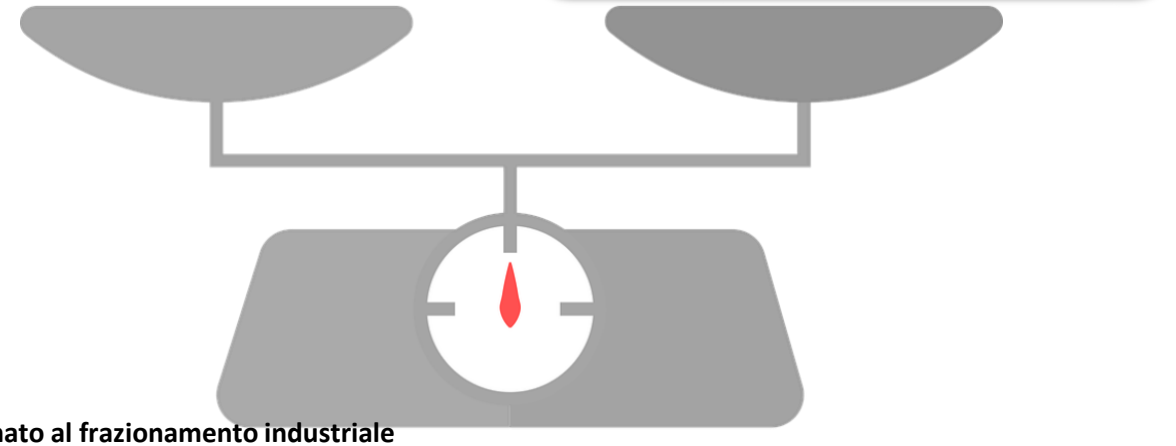
Considerazioni economiche sulla plasmaferesi

Costi di produzione plasmaferesi (raccolta, validazione, produzione, distribuzione) = **€ 61 mln** ca

Costi di frazionamento = **€ 34 mln** ca

TOTALE = € 95 mln ca

Valorizzazione economica a CMU 2024 **SOLO** di **albumina e IVIg** ottenute da CL = **€ 104 mln** ca



430.149 procedure di plasmaferesi realizzate nel 2024

+ la valorizzazione economica di tutti gli altri MPD prodotti da CL

NB: Il 100% del plasma raccolto tramite aferesi è destinato al frazionamento industriale

Dati Preliminari

Stima dei fabbisogni
(Obiettivi di Sistema inscritti nel Programma di Autosufficienza 2025)

Plasma per frazionamento necessario al raggiungimento dell'obiettivo '18 kg / 1.000 pop'

18 kg / 1.000 pop → 1.115.303 kg → 211.133 kg

Plasma per frazionamento necessario al raggiungimento dell'obiettivo '90% domanda Ig'

1.348.886 kg → 444.787 kg

Plasma per frazionamento necessario al raggiungimento dell'obiettivo '90% domanda Albumina'

1.218.526 kg → 351.351 kg

Source: Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2025

Stima dei fabbisogni
(Obiettivi di Sistema inscritti nel Programma di Autosufficienza 2025)

Plasma per frazionamento necessario al raggiungimento dell'obiettivo '90% domanda Ig'

1.348.886 kg → **444.787 kg**

ca **664.000 procedure** di plasmaferesi

(considerando un peso medio nazionale a unità di 670 g)

Source: Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2025

Valorizzazione economica IG e spesa farmaceutica (valore assoluto)

	Valorizzazione economica IVIg restituite in CL a CMU 2024 (euro)	Valorizzazione economica SCIg restituite in CL a CMU 2024 (euro)	Valorizzazione economica IG TOTALI restituite in CL a CMU 2024 (euro)
NAIP	65.878.806	3.288.454	**69.167.260**
RIPP	51.569.918	2.437.122	**54.007.040**
Pla.Net	53.161.281	10.584.162	**63.745.443**
LPS	71.540.882	-	**71.540.882**
ITALIA	**242.150.887**	**16.309.738**	**258.460.625**

	Spesa IVIg (euro)*	Spesa SCIg (euro)	Spesa IG TOTALI (euro)*
NAIP	9.088.689	18.482.344	**27.571.032**
RIPP	11.623.481	28.901.112	**40.524.593**
Pla.Net	24.793.042	32.975.834	**57.768.875**
LPS	25.861.690	16.950.807	**42.812.497**
ITALIA	**71.366.901**	**97.310.097**	**168.676.998**

*sono escluse le IVIg ad alto titolo

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health data from Fractionation industries

Valorizzazione economica IG e spesa farmaceutica (*pro capite*)

	Valorizzazione economica IVIg restituite in CL (euro)	Valorizzazione economica SCIg restituite in CL (euro)	Valorizzazione economica IG TOTALI restituite in CL (euro)
NAIP	5,77	0,29	6,06
RIPP	3,44	0,16	3,61
Pla.Net	3,18	0,63	3,81
LPS	4,52	-	4,52
ITALIA	**4,11**	**0,28**	**4,38**

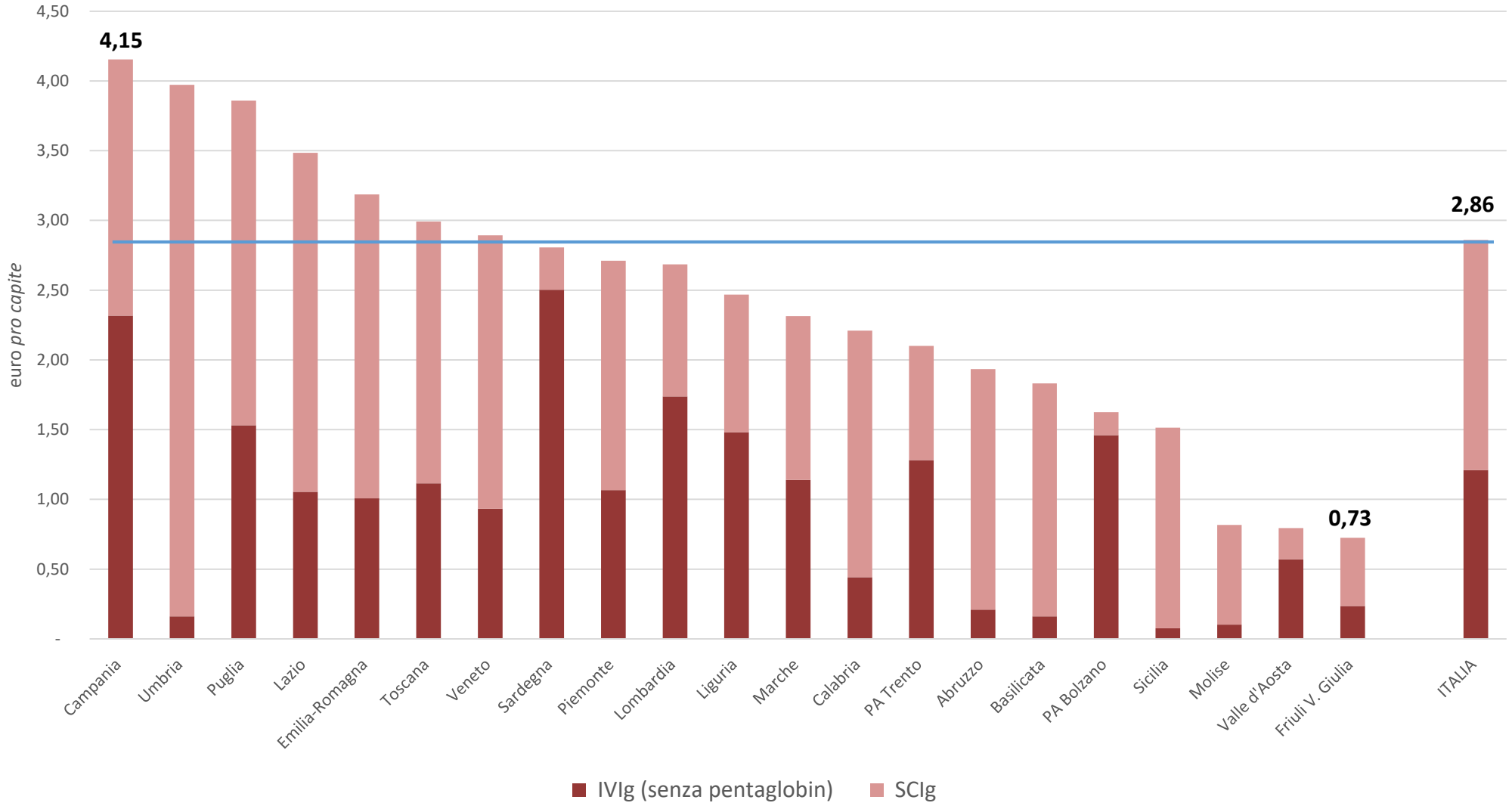
	Spesa IVIg (euro)	Spesa SCIg (euro)	Spesa IG TOTALI (euro)*
NAIP	0,80	1,62	2,41
RIPP	0,78	1,93	2,71
Pla.Net	1,48	1,97	3,45
LPS	1,63	1,07	2,70
ITALIA	**1,21**	**1,65**	**2,86**

*sono escluse le IVIg ad alto titolo

Dati Preliminari

Data sources: - Adapted by the CNS on data from the Traceability information flow-Italian Ministry of Health data from Fractionation industries

Stima della spesa per l'acquisto di IG - anno 2024

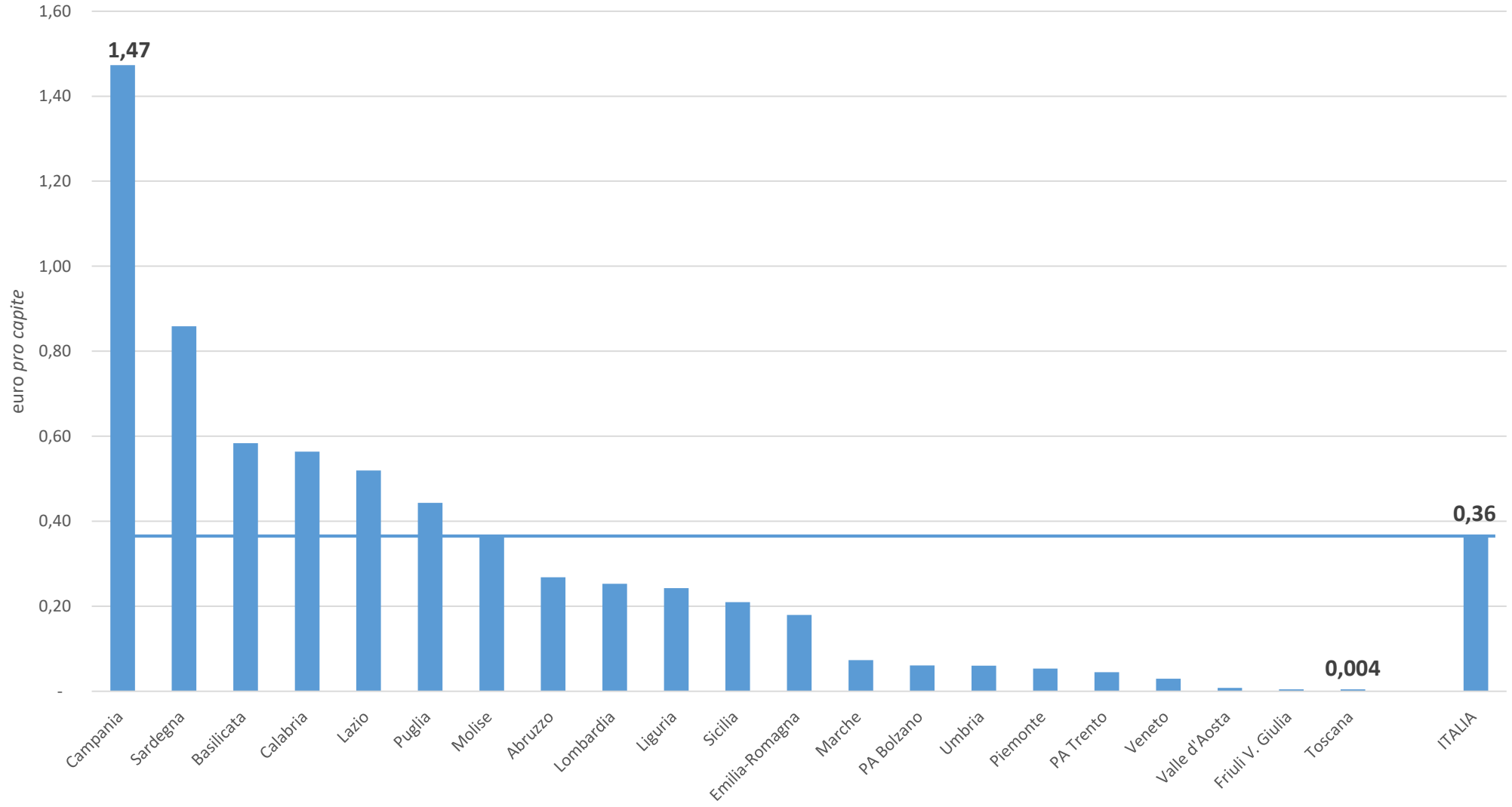


Dati Preliminari

Elaborazione Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità su dati Tracciabilità del Farmaco

*Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

Stima della spesa per l’acquisto di albumina - anno 2024



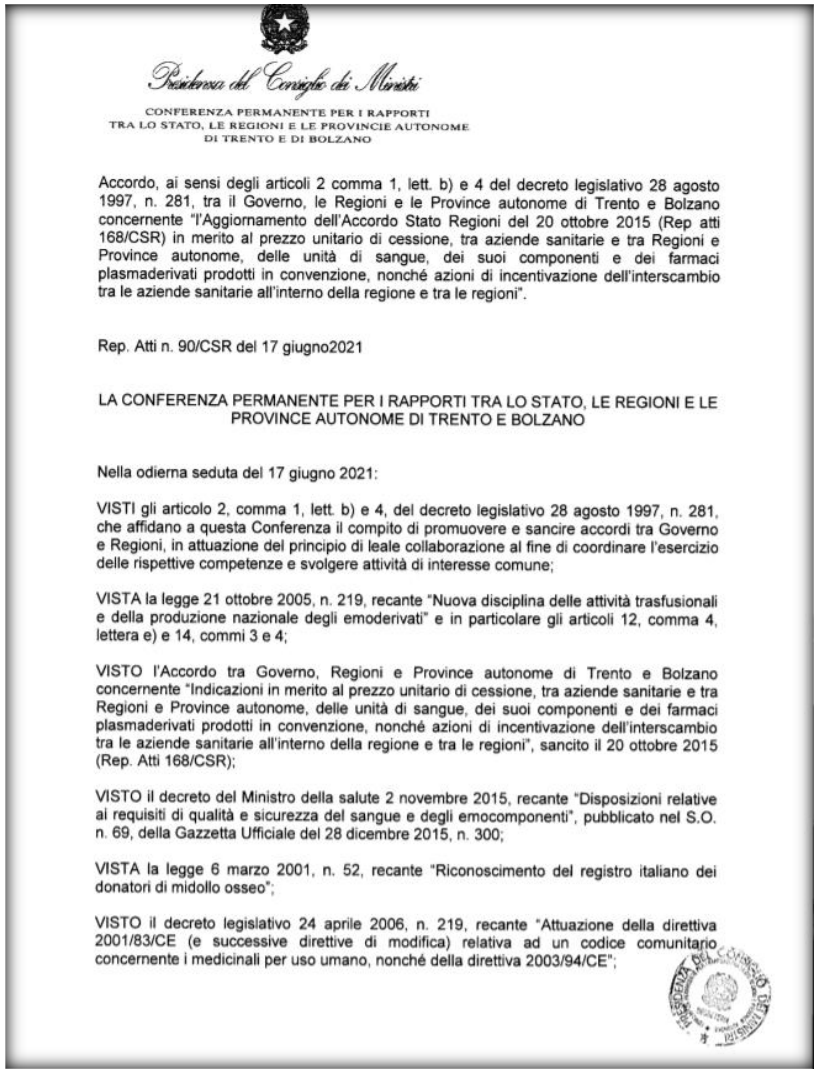
Dati Preliminari

Elaborazione Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità su dati Tracciabilità del Farmaco

*Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti

New PDMPs exchange rates

	ASR 2015	Market price 2021	**ASR 2021**
PDMPs	Euro/gr/IU	Euro/gr/IU	**Euro/gr/IU**
Albumin (g)	1.90	2.67	**1.56**
IVIg (g)	35.00	46.62	**30.02**
FVIII (IU)	0.23	0.42	**0.33**
FVIII/von Willebrand Factor (IU)		0.50	**0.40**
FIX (IU)	0.23	0.46	**0.38**
3F-PCCs (IU)	0.24	0.27	**0.19**
Antithrombin (IU)	0.225	0.11	**0.09**
SCIg (g)		53.2	**40.40**
FVII (IU)		0.74	**0.58**
aPCCs (FU)		1.16	**0.88**
Local haemostatics (mL)		46.9	**37.30**
4F-PCCs (IU)		0.29	**0.24**
Fibrinogen (g)		434.6	**341.26**
Alfa-1 antitrypsin (mg)		246.8	**197.49**
Protein C (IU)		1.89	**1.36**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI 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 Bolzano concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) 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".

Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno2021

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

Nella odierna seduta del 17 giugno 2021:

VISTI gli articolo 2, comma 1, lett. b) e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e in particolare gli articoli 12, comma 4, lettera e) e 14, commi 3 e 4;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e 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", sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

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";

PLASMA ITALIA

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Interregional Agreements – Year 2024

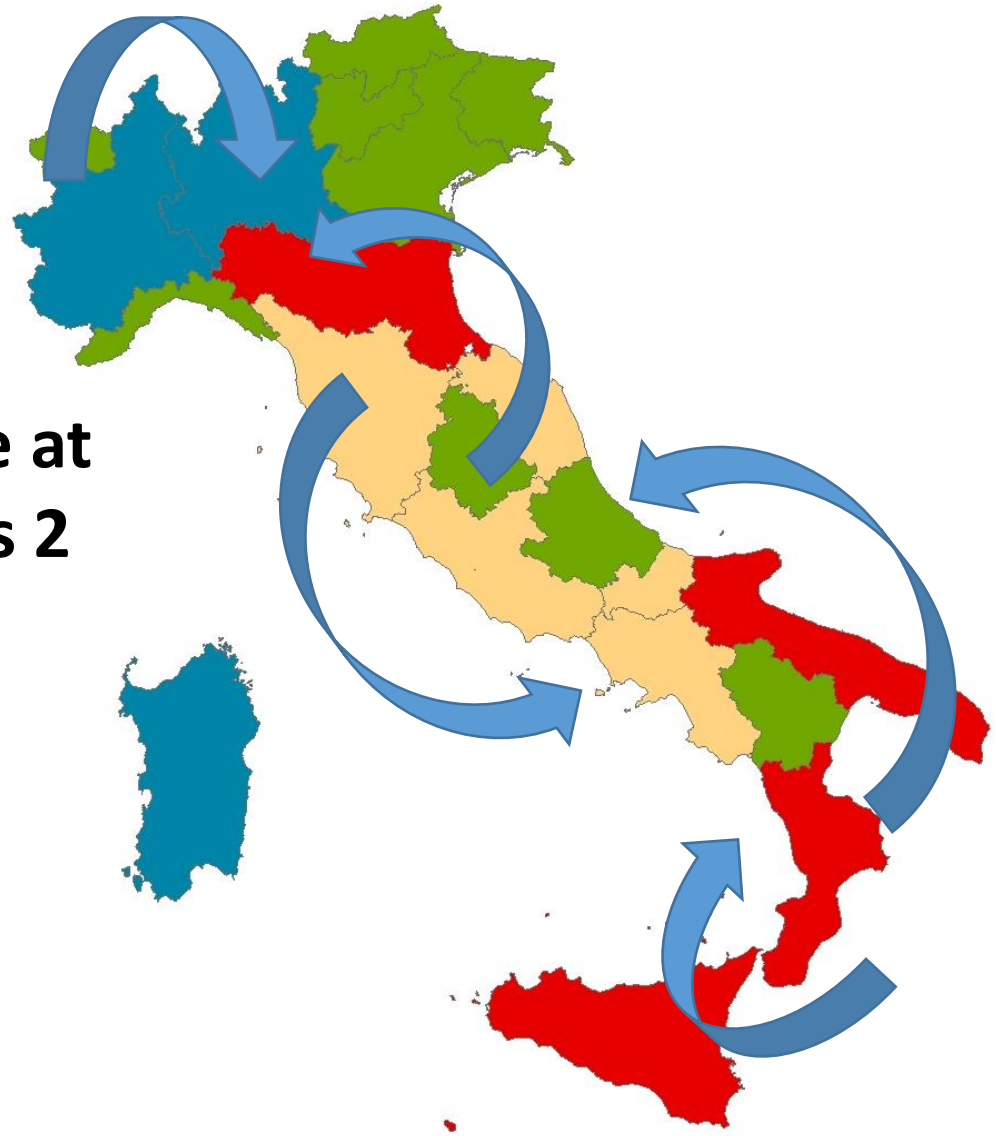
- Antithrombin
- 3-F PCCs
- Albumin
- Fibrinogen
- FVIII/vWF
- IVIg
- SCIg
- FVIII
- FIX
- Protein C
- Activated prothrombin complex concentrates

Commercial value at average unit costs 2 2024: ~7 million

Years 2016-2024:

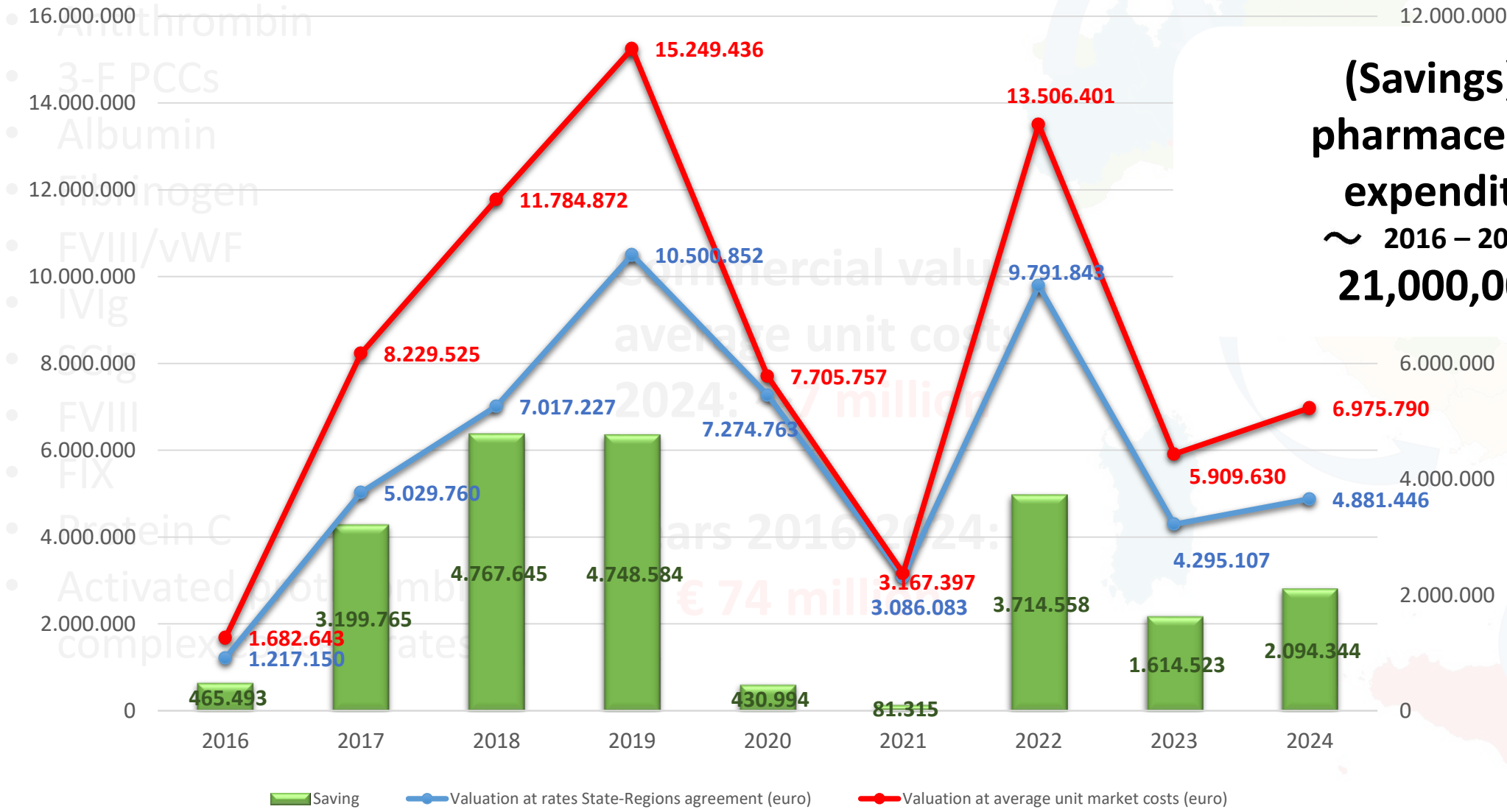
€ 74 million

~



Data sources: Adapted by the CNS on data provided by the Regions and AAPPs

Interregional Agreements – PDMP exchanges 2016-2024



(Savings) on pharmaceutical expenditure

~ 2016 – 2024

21,000,000 €

Data sources: Adapted by the CNS on data provided by the Regions and AAPPs

Italy's exports for humanitarian purposes

In order to guarantee an ethical and rational use of the national plasma, Italy exports PDMPs exceeding its national needs within specific international cooperation agreements, programmes or projects. Since 2012 more than **109,881 vials of PDMPs** have been exported for scientific or humanitarian projects promoted by the Italian National Blood Centre and Regions.

Italy's exports for humanitarian purposes

Country of destination	Product	Shipping period	N. Vials	Total I.U.
Afghanistan	Factor VIII	2013-2020	11.600	11.600.000
	Factor IX	2013-2019	2.085	2.085.000
Albania	Factor VIII	2013-2024	35.250	35.250.000
	Factor IX	2019-2023	2.554	2.864.800
Armenia	Factor VIII	2013-2020	5.176	3.588.000
El Salvador	Factor VIII	2018-2020	10.000	10.000.000
India	Factor VIII	2013-2017	11.505	11.080.000
Palestine	Factor VIII	2020-2024	13.118	13.118.000
	Factor IX	2021-2022	2.226	2.226.000
	3F-PCCs	2021-2024	2.007	1.003.500
Serbia	Factor VIII	2017	3.000	3.000.000

Total **FVIII 87.636.000 IU**
FIX 7.175.800 IU
3F-PCCs 1.003.500 IU

La catena dei valori dei medicinali plasmaderivati

Eticità
Inclusione sociale
Consapevolezza

Innovazione
Concorrenza
Sostenibilità

Solidarietà
Cooperazione

Quale futuro?

Grazie per l'attenzione!

(…e la sopportazione)