

ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE



REGIONALE FRIULI VENEZIA GIULIA

FEDERAZIONE ITALIANA
ASSOCIAZIONI DONATORI SANGUE



FEDERAZIONE REGIONALE FRIULI VENEZIA GIULIA



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

consiglio regionale

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

MODELLI A CONFRONTO

Evoluzione del Sistema trasfusionale italiano

criticità, opportunità, prospettive

Giuliano Grazzini

Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Palmanova, 7 febbraio 2015

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



Censimento Sistema trasfusionale italiano



283 Servizi Trasfusionali

1.000 articolazioni organizzative
855 effettuano solo raccolta
127 anche altre attività
18 non effettuano raccolta

231 Unità di Raccolta

1261 articolazioni organizzative
1166 siti fissi
95 siti mobili

94-95% dei ST effettuano lavorazione emocomponenti

(9180 unità di SI / ST)

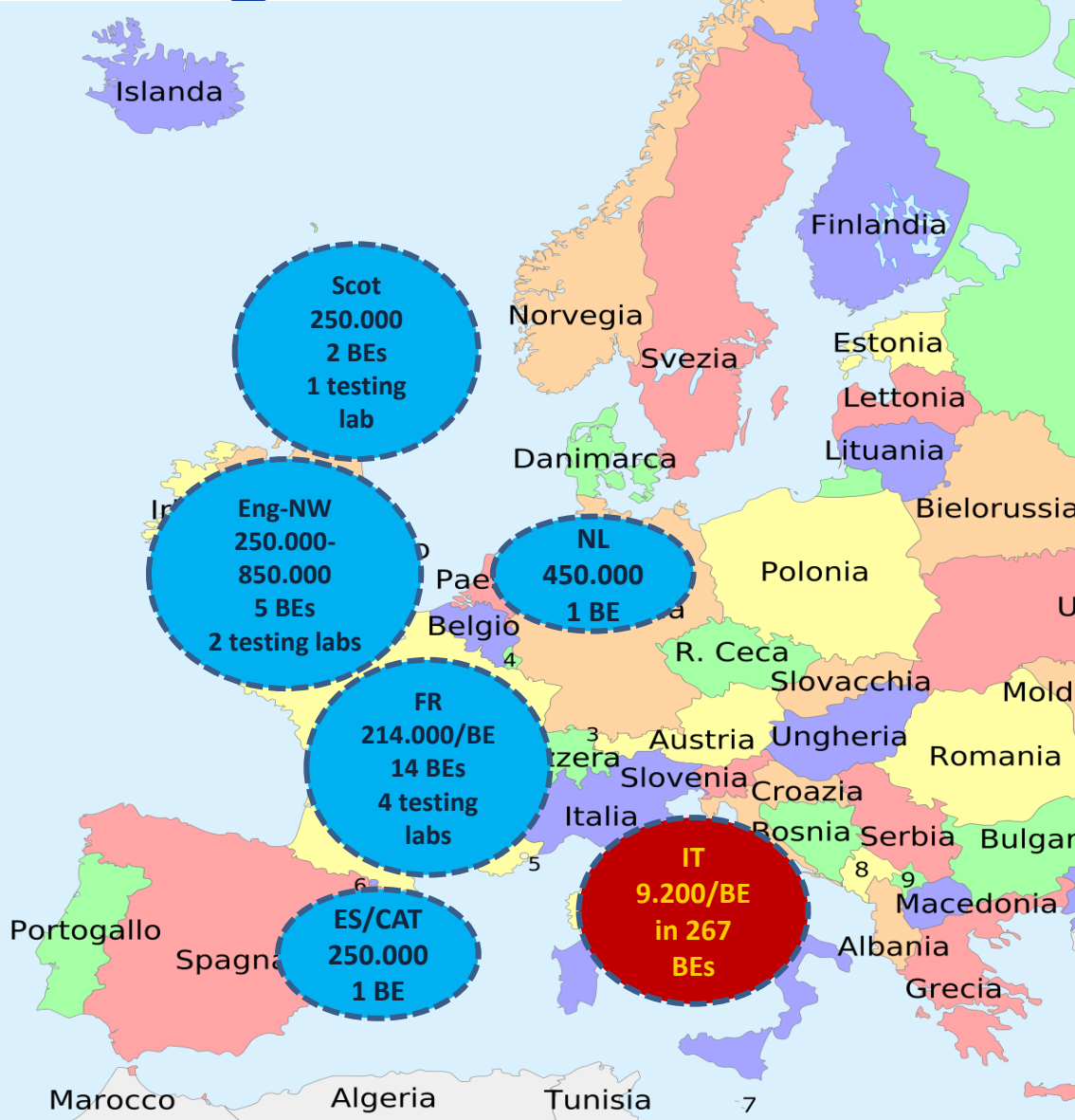
54% testing sierologico

(20.00 donazioni/ST)

27% testing NAT

(40.000 donazioni/ST)

.... In evoluzione





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

ACCORDO 25 luglio 2012.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». (Rep.atti n.149/CSR).

rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione: delle attività di lavorazione/trattamento degli emocomponenti in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.

D.2 - Nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e dei volumi di attività complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome, si raccomanda il perseguimento della concentrazione delle attività di qualificazione biologica in strutture trasfusionali che eseguano la qualificazione biologica per almeno 70.000-100.000 donazioni all'anno.

Piani/Programmi di consolidamento delle attività di lavorazione e testing



20%



55%



20%



15%

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



In evoluzione

L'organizzazione e il sistema di accreditamento regionale dei Servizi trasfusionali: uno scenario di *esemplare disomogeneità*

Nel suo complesso, anche in relazione alle norme vigenti in materia di autonomia regionale, il Sistema trasfusionale italiano presenta uno scenario di rilevante disomogeneità dei modelli organizzativi regionali, vista peraltro la sostanziale carenza di standard di riferimento dimensionali e di funzionalità, da applicare uniformemente a livello nazionale. Considerando anche la notevole disomogeneità dei sistemi regionali di autorizzazione/accreditamento e la carenza di uniformità e scarsa terzietà nel sistema delle verifiche ispettive e dei controlli delle strutture, in ultima analisi, sotto il profilo del rischio, il Sistema trasfusionale italiano risulta più vulnerabile di altri in termini di garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti.

Legge 219/2005 - LEA trasfusionali

Capo II.

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Art. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale)

- a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in:
- b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:
- c) promozione della donazione del sangue.

Obiettivo strategico del sistema trasfusionale italiano (triennio 2012-2014)

Impegno di «tutti gli attori della rete trasfusionale nazionale a perseguire, nel triennio 2012-2014, l'obiettivo strategico generale di *portare il Sistema trasfusionale italiano ad un livello pari ai Paesi più evoluti dell'Unione Europea, garantendo in modo sostenibile la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per la erogazione dei LEA, che soddisfino gli standard di sicurezza, qualità, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali ed europee, con la massima possibile efficacia*».

Programmi Nazionali Autosufficienza Sangue e suoi prodotti 2012-2014



Legge 219/2005 - LEA trasfusionali

La garanzia di erogazione dei LEA in materia di attività trasfusionali, in una lettura doverosamente incentrata sulla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni, con particolare riferimento alle norme nazionali ed europee ed alle corpose (in vari casi critiche) evidenze rilevate attraverso il recente "gigantesco" processo di riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano, non potrà prescindere dall'entrare nel merito degli effettivi livelli qualitativi dei LEA trasfusionali e dei relativi costi nei sistemi regionali che presentano una rilevante dispersione delle attività produttive e una significativa debolezza in termini di governance della rete trasfusionale. Pertanto, appare oggi indispensabile promuovere la piena consapevolezza che gli assetti organizzativi regionali, unitamente all'autoreferenzialità dei sistemi autorizzativi / di accreditamento, ispettivi e di controllo, possono rappresentare il principale punto critico del sistema trasfusionale, ostativo alla erogazione al cittadino di prodotti e servizi trasfusionali efficaci e conformi ai requisiti qualitativi nazionali ed europei e ad una efficiente gestione dei costi.

Le attività assistenziali dei Servizi trasfusionali

Per quanto concerne le molteplici attività più propriamente "assistenziali" erogate dai ST, anche per queste risulta essenziale adottare modelli organizzativi di governo regionale in rete, che garantiscano la presenza della specifica funzione di MT, intesa come struttura complessa, in tutte le realtà ospedaliere che esprimano necessità assistenziali trasfusionali significative, definite da standard di servizio omogenei per tutto il territorio nazionale, più incisivi rispetto a quelli recentemente previsti dallo schema di DM sugli standard ospedalieri.

Ulteriori sfide del Sistema trasfusionale italiano

- ✓ Mantenimento del principio della donazione volontaria, non remunerata, consapevole, periodica;
- ✓ consolidamento e sostenibilità dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa di emocomponenti labili e della sua unitarietà a livello nazionale;
- ✓ perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati con garanzia di disponibilità di un adeguato portafoglio di prodotti e di continuità terapeutica per i pazienti, considerando anche la necessaria complementarietà della sfera commerciale;
- ✓ sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e la definizione del *break even point* del sistema di “conto lavorazione” e la sua evoluzione futura;
- ✓ costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema, compresa, non ultima, la raccolta di plasma da aferesi;
- ✓ prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee per la gestione dei sistemi qualità (*Good Practice Guidelines for blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC*).



Ulteriori sfide del Sistema trasfusionale italiano

- ✓ **Mantenimento del principio della donazione volontaria, non remunerata, consapevole, periodica;**
- ✓ **consolidamento e sostenibilità dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa di emocomponenti labili e della sua unitarietà a livello nazionale;**
- ✓ perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati con garanzia di disponibilità di un adeguato portafoglio di prodotti e di continuità terapeutica per i pazienti, considerando anche la necessaria complementarietà della sfera commerciale;
- ✓ sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e la definizione del *break even point* del sistema di “conto lavorazione” e la sua evoluzione futura;
- ✓ costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema, compresa, non ultima, la raccolta di plasma da aferesi;
- ✓ prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee per la gestione dei sistemi qualità (*Good Practice Guidelines for blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC*).



Donazione volontaria non remunerata

tendenze a livello globale ...



World Health
Organization

EXECUTIVE BOARD
136th session
Provisional agenda item 10.6

EB136/32
5 December 2014

Blood and other medical products of human origin

Report by the Secretariat

3. **Respect for human dignity.** With special attention to the protection of vulnerable groups, the respect for dignity implies that all donations are based on a voluntary and free informed decision, without coercion or undue inducement. The use of financial or disproportionate incentives and the lack of information provided to potential donors put the validity of the decision to donate at risk. Donors of medical products of human origin act for the benefit of others and this act of solidarity and generosity has to be respected. The use of incentives to improve the rate of donation should be avoided when this becomes an undue inducement or coercion. The confidentiality of all personal data must be ensured throughout the process of donation, and the screening of potential donors should be based on scientific evidence.

4. **Availability and safety.** In the context of universal health coverage, equitable access to safe medical products of human origin should be provided, especially in the context of life-saving support. For example, blood and blood products are included in the WHO Model List of Essential Medicines. Health systems have a special responsibility to safeguard the safety and efficiency of the donation, processing, and use of medical products of human origin, and there must be appropriate regulatory oversight. The risk-benefit ratio should be optimized at all stages, from donors to recipients, and donation incentives should not adversely affect the availability and safety of the final products.



Sistema trasfusionale italiano

Dati essenziali 2013 – I

Donatori: 1.734.669
(/ 1.000 pop: 29,1 ‰)

Maschi: 69,4%

Femmine: 30,6%

Periodici: 1.442.715 (83%)

Alla prima donazione: 291.954 (17%)

“Frequenti” *: 682.512 (47,3% dei periodici)

Aferesi: 237.774 (13,7% del totale)

Solo aferesi: 134.371 (56,5% dei donatori di aferesi)

* Donatori che donano almeno una volta all'anno tutti gli anni negli ultimi 5 anni

Donazioni: 3.144.724
(/ 1.000 pop: 52,9 ‰)

Sangue intero (84%): 2.633.175
(/ 1.000 pop: 44,3 ‰)

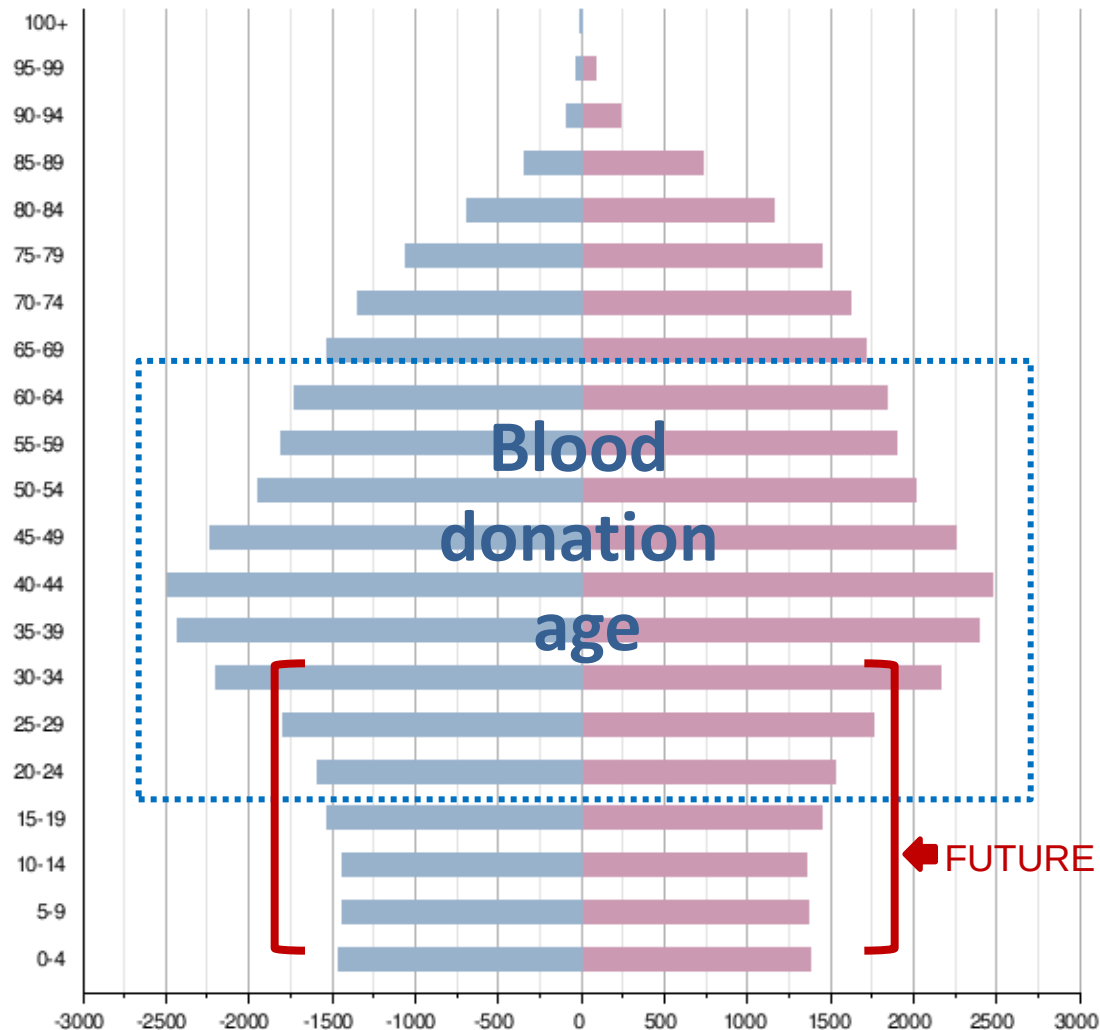
Aferesi (16%): 511.549
[Plasmaferesi: 409.363]
(/ 1.000 pop: 8,6 ‰)

Donazioni / donatori / anno : 1,81



The future of blood donation in Italy

Italy 2010 - Population by age groups and gender in percentage of total population in each group

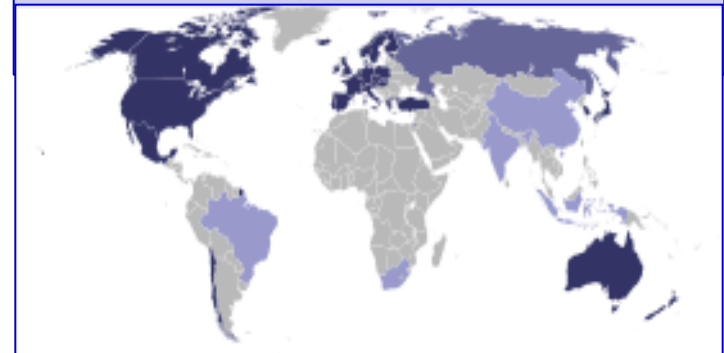


Fonte istat 2010 - Elaborazione grafica di Wikipedia

In 2010 Italy was the second "oldest" country in OECD (after Japan) as to demographic evolution, with only 2.6 persons in working age (20-64) related to those in retirement age (65+).

OECD. Pensions at a Glance 2011: Retirement Income Systems in OECD and G20 Countries.

<http://www.oecd.org/els/social/pensions>



Sistema trasfusionale italiano

Dati essenziali 2013 – II

Emocomponenti prodotti

Globuli rossi (unità): 2.625.608

Unità / 1.000 pop: 44,0 ‰

(30% leucodepleti)

Piastrine (unità*): 271.468

Unità / 1.000 pop: 4,5 ‰

(30% aferesi)

Plasma (unità**): 3.107.848

Unità / 1.000 pop: 52,1 ‰

[plasma per frazionamento: 784.657 litri]

Altro (inclusi *by-products*): 1.206.148

Totale: 7.211.072

* Dose terapeutica adulto

** Recuperato e da aferesi

Emocomponenti trasfusi

Globuli rossi (unità): 2.482.473

Units / 1.000 pop: 41,5 ‰

(32,4% leucodepleti)

Piastrine (unità*): 213.689

Unità / 1.000 pop: 3,6 ‰

(33.4% aferesi)

FFP (unità**): 375,268

Unità / 1.000 pop: 6,3 ‰

(94,313 pharmaceutical pathogen-inactivated)

Totale: 3.117.342

Unità/ 1.000 pop: 52,5 ‰

8,541 emocomponenti trasfusi /die

* Dose terapeutica adulto

** Recuperato e da aferesi

Pazienti trasfusi

643.616 / anno

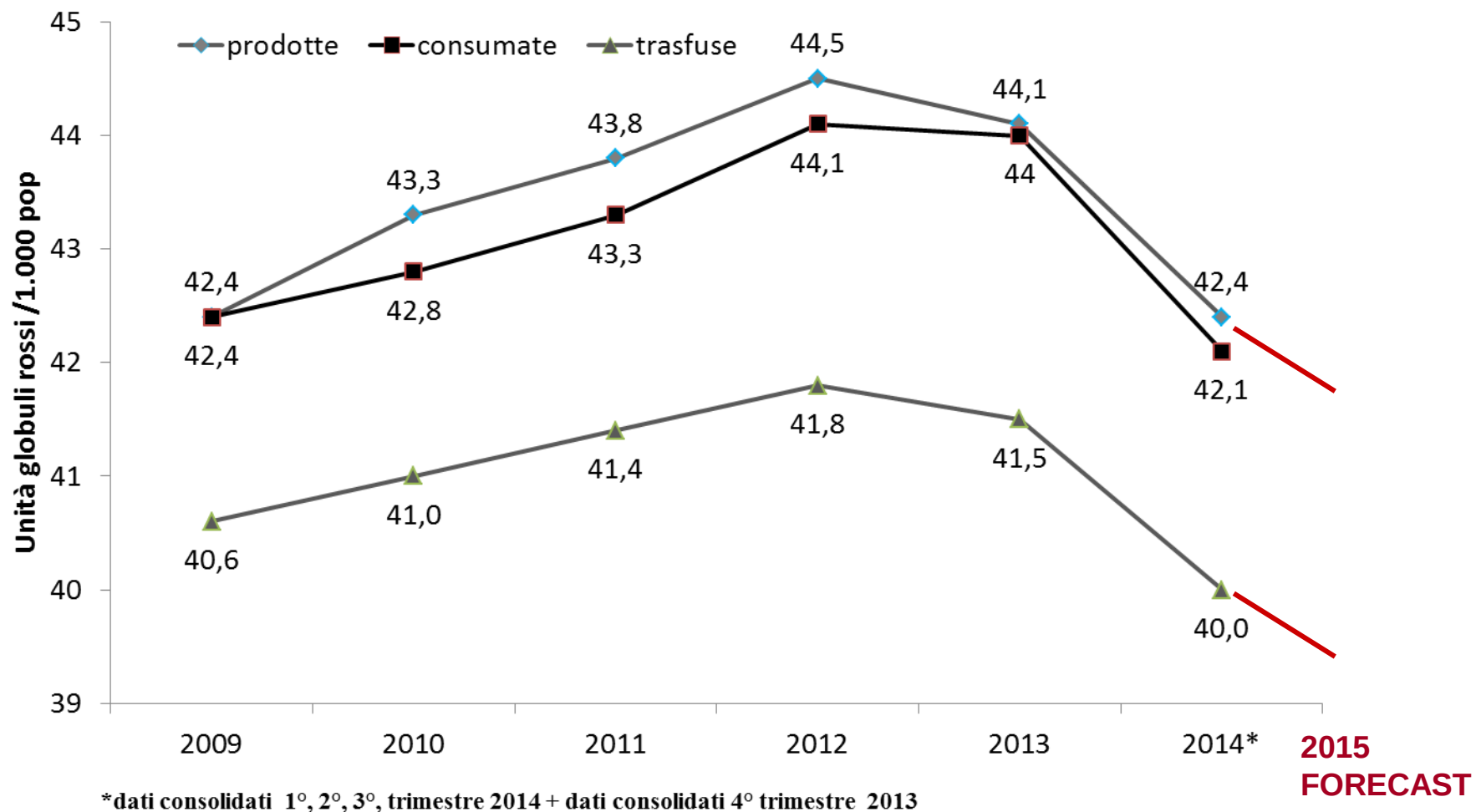
1.763 pazienti /die

Numero medio di emocomponenti
trasfusi per paziente: 4,8



Programma autosufficienza 2015

globuli rossi prodotti, consumati e trasfusi /1.000 pop 2009-2014*



Mobilità interregionale emocomponenti labili anno 2013: saldi

	TOTALE CREDITI	TOTALE DEBITI	SALDO
PIEMONTE	4.047.190	1.472	4.045.718
VALLE D'AOSTA	205.558	4.681	200.877
LOMBARDIA	1.689.584	2.037	1.687.547
P.A. BOLZANO	29.406		29.406
P.A. TRENTO	86.838	4.316	82.522
VENETO	2.779.258	6.190	2.773.068
FRIULI V. GIULIA	1.352.788		1.352.788
LIGURIA	37.719		37.719
EMILIA R.	657.588	21.770	635.818
TOSCANA	300.709	349.539	-48.830
UMBRIA	10.090	3.764	6.326
MARCHE	59.940		59.940
LAZIO	6.580	6.028.625	-6.022.045
ABRUZZO	1.725	187.311	-185.586
MOLISE	4.261	1.351	2.910
CAMPANIA	95.350	6.091	89.259
PUGLIA	23.931	280	23.651
BASILICATA	305.708		305.708
CALABRIA	68.654	59.724	8.930
SICILIA	6.556	602.933	-596.377
SARDEGNA		5.714.172	-5.714.172
BAMBINO GESU'	1.226.433	1.610	1.224.823
TOTALE DEBITI		12.995.866	
TOTALE CREDITI	12.995.866		

Autosufficienza e qualità: un binomio inscindibile

l'autosufficienza, oltre ai necessari aspetti di tipo *quantitativo*, deve rispondere a fondamentali e specifici requisiti di carattere *qualitativo*, molti dei quali sono strettamente dipendenti dagli esiti del percorso di riqualificazione che il Sistema trasfusionale italiano è tenuto ad effettuare in relazione all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, nell'ambito dei processi regionali di accreditamento istituzionale. Tale percorso prevede l'effettuazione degli adeguamenti organizzativi, tecnologici e strutturali necessari a conseguire i livelli qualitativi stabiliti dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, in particolare quelle che hanno recepito le direttive europee di settore. Pertanto, **gli obiettivi di autosufficienza non possono essere considerati in modo disgiunto dal processo di adeguamento qualitativo del Sistema trasfusionale al dettato normativo comunitario**, che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea.

**Programma annuale autosufficienza
del sangue e dei suoi prodotti,
anno 2014**

G.U. n. 265/2014



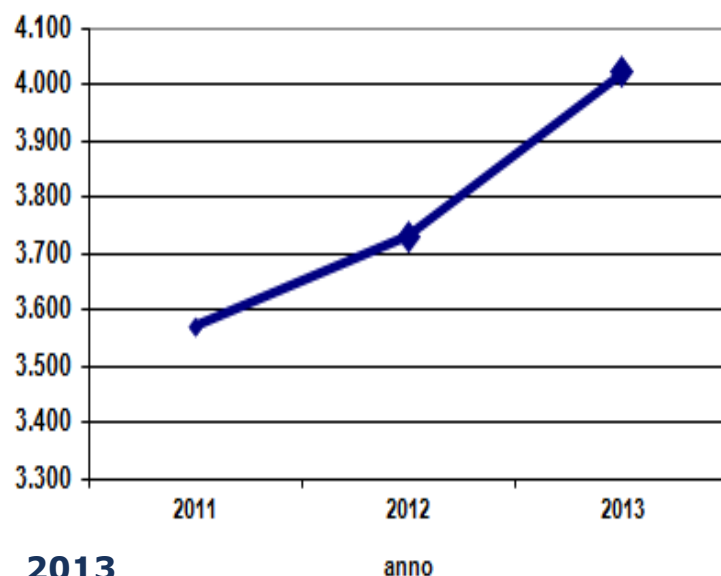
Ulteriori sfide del Sistema trasfusionale italiano

- ✓ Mantenimento del principio della donazione volontaria, non remunerata, consapevole, periodica;
- ✓ consolidamento e sostenibilità dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa di emocomponenti labili;
- ✓ **perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati con garanzia di disponibilità di un adeguato portafoglio di prodotti e di continuità terapeutica per i pazienti, considerando anche la necessaria complementarietà della sfera commerciale;**
- ✓ **sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e la definizione del *break even point* del sistema di “conto lavorazione” e la sua evoluzione futura;**
- ✓ costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema, compresa, non ultima, la raccolta di plasma da aferesi;
- ✓ prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee per la gestione dei sistemi qualità (*Good Practice Guidelines for blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC*).



Italy - IVIG and albumin demand, 2011-2013

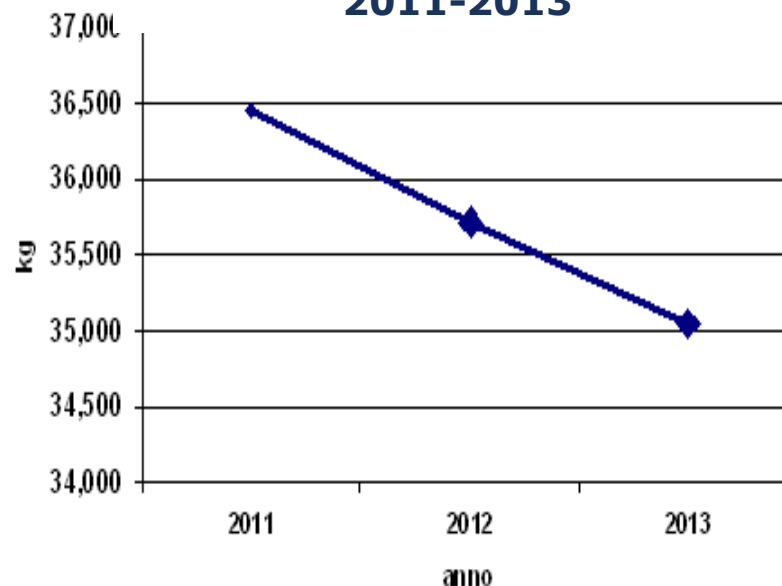
**IGIV: national demand (Kg)
2011-2013**



Percentage of total NHS demand covered by contract fractionation: **71%** (2,518 kg)

Estimated economic equivalent of contract fractionation IVIG (based on average tender costs of commercial products): **€ 133,380,499.**

**Albumin: national demand
(Kg)
2011-2013**



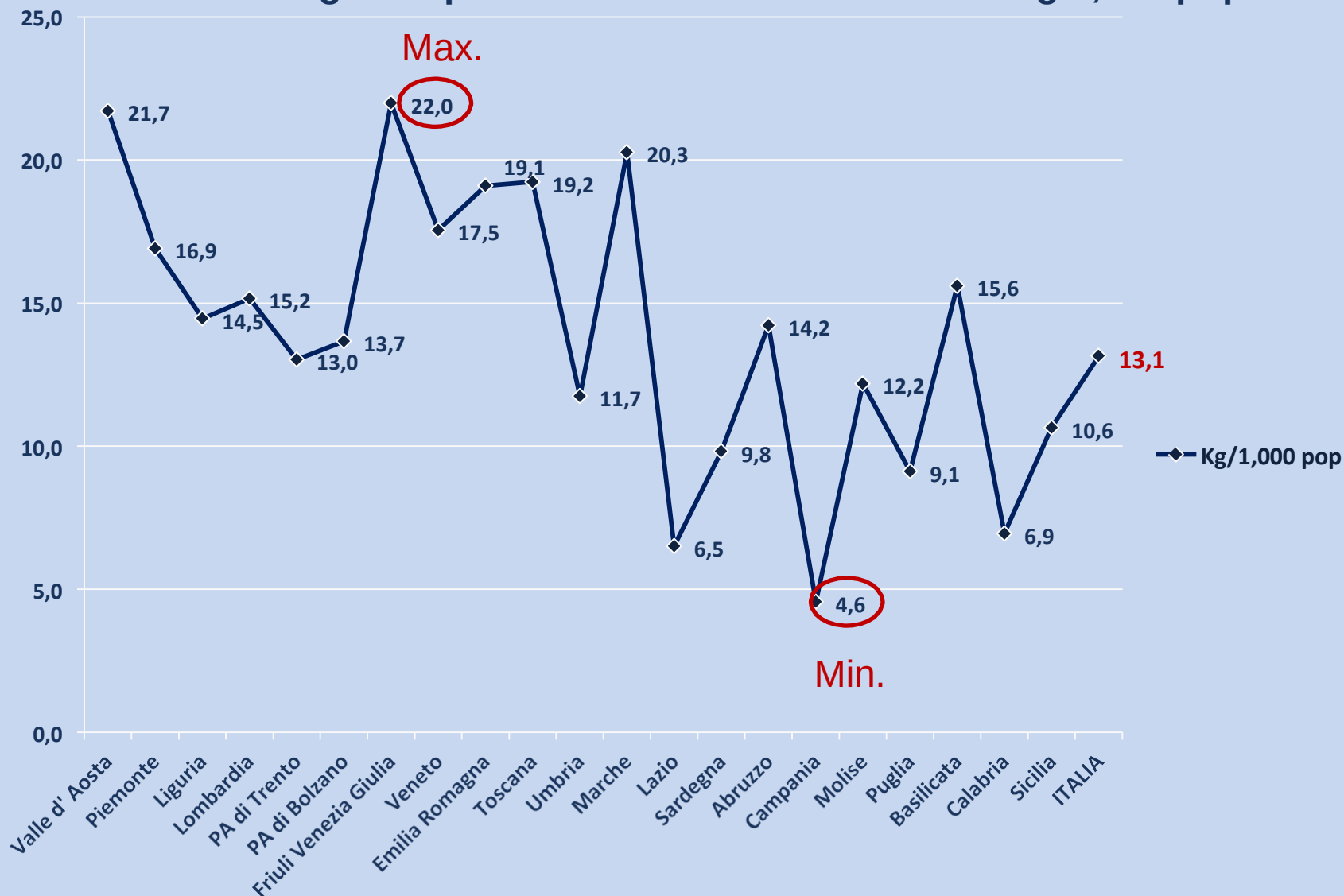
Percentage of total NHS demand covered by contract fractionation: **54%** (16,690 kg)

Estimated economic equivalent of contract fractionation albumin (based on average tender costs of commercial products): **€ 49,485,844.**

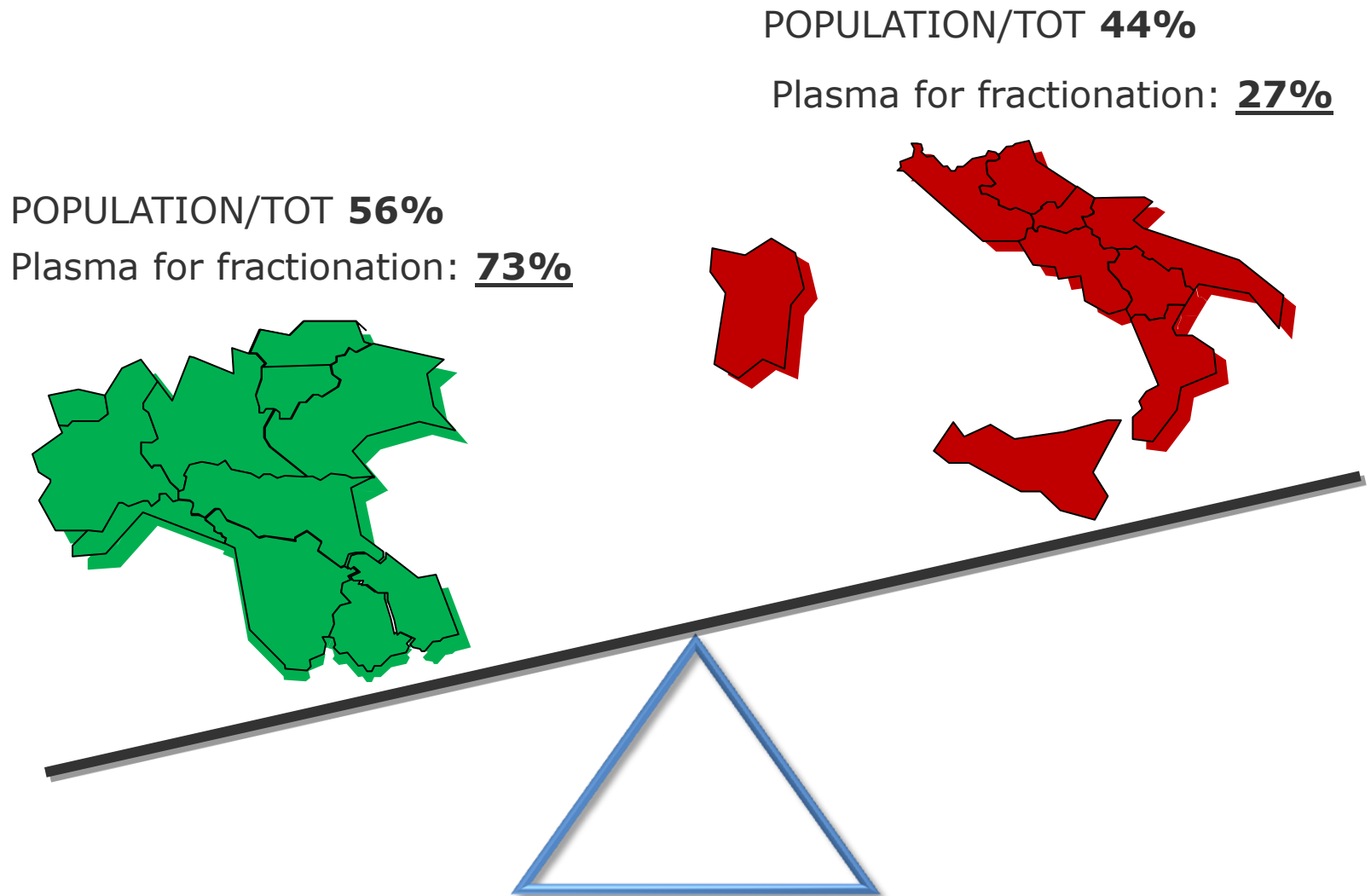
CNS elaboration based on "Traccia farmaco" ("drug tracking") data provided by Ministry of Health's Directorate General for IT systems and statistics



Regions: plasma for fractionation 2013 - Kg/1,000 pop



Italy 2013 - Plasma for fractionation: north vs. south gap





In My View

BY JAN M. BULT, PRESIDENT & CEO

FALL 2014 | THE SOURCE 3



Collecting whole blood for transfusion is a national issue and nobody would argue against setting up national organizations to collect sufficient whole blood and/or components to provide to patients in a hospital setting. Nobody will argue against national self-sufficiency for whole blood.

However, the manufacture of plasma protein therapies is very complex and costly. Many countries (e.g. Norway, Finland, Denmark, Scotland, England, Switzerland to name a few) have given up their national fractionation activities because of that. To call for national self-sufficiency for plasma protein therapies is unrealistic and (with very few exceptions) cannot be achieved. We are living in a global world and the sufficiency of regulated plasma protein therapies is a global issue.

It is time to separate questions related to whole blood from questions related to plasma for fractionation and the plasma protein therapies derived from that plasma. There is a world of difference between these two issues. Many of the discussions around the supply of therapies are political instead of driven by patient need.

We listen to the patients and their needs. It is time that everyone does that. ●

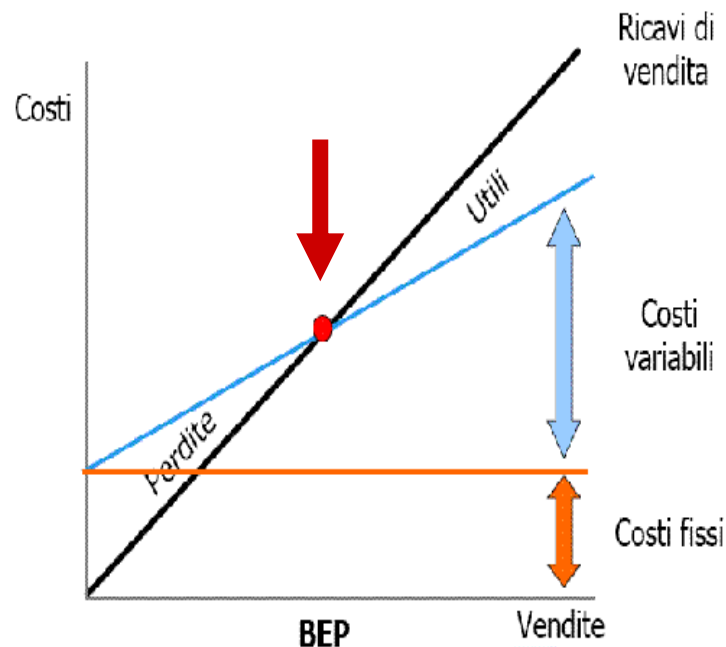


Sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e break even point del sistema di contract manufacturing

Sustainability of a public system for plasma collection, contract fractionation and plasma-derived medicinal product manufacturing

Giuliano Grazzini¹, Anna Ceccarelli², Deanna Calteri¹, Liviana Catalano¹, Gabriele Calizzani¹, Americo Cicchetti²

¹National Blood Centre, National Institute of Health; ²Università Cattolica del Sacro Cuore, Graduate School of Health Economics and Management, Rome, Italy



Notwithstanding the very high costs of apheresis plasma, the national system of nPMP production would allow a cost saving of 10.65% compared to commercial costs of equivalent products. Even hypothesising that the price of both FVIII and FIX on the Italian market is reduced to € 200 per 1,000 I.U., the system would still allow a cost saving of 4.05%. Most importantly, if the average weight of a unit of plasmapheresis plasma were significantly higher than the current one, and apheresis collection were more efficiently organised and managed, savings could be significantly higher.



Costi del plasma – Italia e sfera commerciale

UNI ST		Lt plasma 2014 (aferesi + SI)	% del tot singolo ST	% del tot progres sivo	costo/Lt plasma "A" std 2013*	costo/Lt plasma "A" std 2013 media Centri campione	costo/Lt plasma "B" std 2013	costo/Lt plasma "B" std 2013 media Centri campione	costo/Lt plasma "C" std 2013	costo/Lt plasma "C" std 2013 media Centri campione
	1	9.836,00	4,64	4,64	€ 257	€ 302,86	€ 66,56	€ 79,46	€ 60,58	€ 66,95
	2	8.907,00	4,20	8,84	* compreso plasma da multicomponent					
	3	7.719,00	3,64	12,48						
	4	6.198,00	2,92	15,40						
	5	6.031,00	2,84	18,24						
	6	5.477,00	2,58	20,83						
	7	4.640,00	2,19	23,01						
	8	4.874,00	2,30	25,31						
	9	4.198,00	1,98	27,29						
	10	3.675,00	1,73	29,02						
	11	3.447,00	1,63	30,65						
	12	3.112,00	1,47	32,12						
	13	2.804,00	1,14	37,33						
	14	2.426,00	1,15	38,48						
	15	2.432,00	1,15	39,63						
	16	2.301,00	1,15	40,77						
	17	2.243,00	1,06	41,83						
	18	2.239,00	1,06	42,89						
	19	2.226,00	1,06	43,94						
	20	2.150,00	1,01	44,96						
	21	2.143,00	1,01	45,97						
	22	2.077,00	0,98	46,95						
	23	2.022,00	0,95	47,90						
	24	1.895,00	0,89	48,79						
	25	1.838,00	0,87	49,66						
	26	1.813,00	1,08	50,75						
	27									
	28									
	29									

29 ST totalizzano il 50%
del plasma all'industria

PREZZI PLASMA COMMERCIALE / Lt - febbraio 2015

	Cat. "A"	Cat. "B"	Cat. "C"
	USA	USA	USA
\$	140	115	85
€	124	101	75

donazione
800-850 mL

Plasmaferesi **FIRST IN CLASS (FIC)**

€ 260 / Lt

Costo unità

USA	IT FIC
850 mL	560 mL
105,4	145,4
0,124/mL	0,259/mL

I dati sono da considerare passibili di variazioni



PROGRAMMA PLASMA

Art 26 D. Lgs. 261/2007

Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale [...], predispone con proprio decreto un **Programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.**

21-1-2008

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 19

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n. 261

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2003;

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei centri di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 1° marzo 2000, recante adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, concernente protocolli per l'accertamento della identità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Vista la legge 20 giugno 2007, n. 77, recante delega legislativa per il recepimento delle direttive 2002/15/CE, 2004/25/CE e 2004/39/CE, nonché per l'adozione delle disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE;

Acquisito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella riunione del 28 marzo 2007;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 settembre 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 ottobre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie locali e della difesa;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione.

— 3 —

n) «reazione inosservata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;

1. autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalla regione e dalle province autonome.

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

generale - n. 19

separazione che componenti del uci ad assicurazioni previste

donatori di una ipotenisi; tale oranca;

ngue o di emoe a produttori esclusa dalla dei suoi com-

l paziente di di emocompo-

scedere di soramti o alle resadonatori o dei gico dei dona-

o obiettivo, nti al fine di e di altre norriduzione di

nazionale san-di Trento e di mpetenz, e il asfusione di ge 21 ottobre il del rispetto

no

Il controllo del a inclusa l'eseologia previsti so siano desticonservazione, destinati alla lai servizi tralettera e), e, sangue e degli di cui all'artientrambi otte-

autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalla regione e dalle province autonome.

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

— 4 —

Ulteriori sfide del Sistema trasfusionale italiano

- ✓ Mantenimento del principio della donazione volontaria, non remunerata, consapevole, periodica;
- ✓ consolidamento e sostenibilità dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa di emocomponenti labili;
- ✓ perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati con garanzia di disponibilità di un adeguato portafoglio di prodotti e di continuità terapeutica per i pazienti, considerando anche la necessaria complementarietà della sfera commerciale;
- ✓ sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e la definizione del *break even point* del sistema di “conto lavorazione” e la sua evoluzione futura;
- ✓ **costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema, compresa, non ultima, la raccolta di plasma da aferesi;**
- ✓ prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee per la gestione dei sistemi qualità (*Good Practice Guidelines for blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC*).



Costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema

Nuove tariffe proposte - **secondo logica costi standard**

Allegato 1. Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni

Emocomponenti (unità)	Tariffa (€)
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea (minimo 40 g Hb/unità)	181



Établissement français du sang

Budget de l'EFS

929,8 millions d'euros
(charges d'exploitation)

183,34 euros (HT), tarif de la poche
de concentrés de globules rouges (CGR)
(fixé par décret)



Blood Supply

Blood and Transplant
Strategic Plan
2014-15

Strategic Targets – Blood Components	2013-14 Plan	2013-14 Actual	2014-15 Plan
Unit price of red cells	£122.09	£122.09	£121.85

163 €

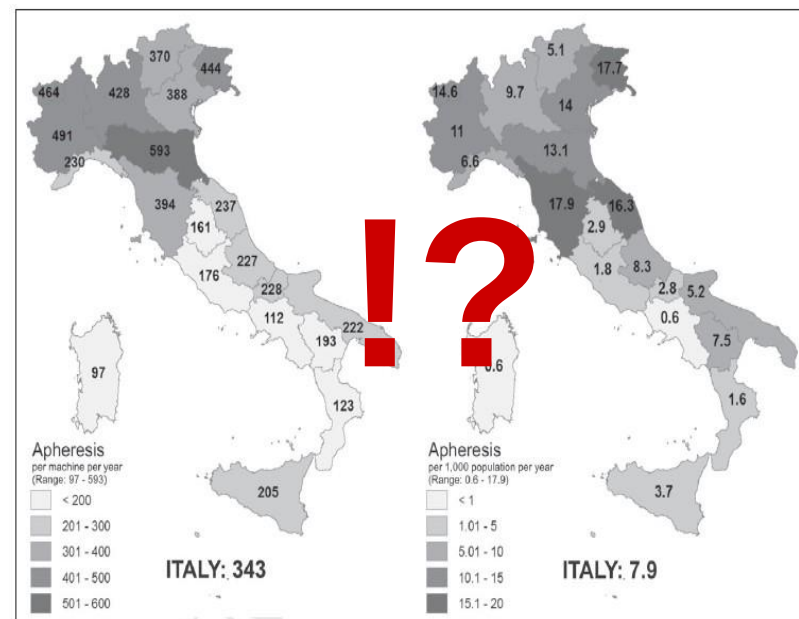


Figure 9 - Spread and efficiency of apheresis in Italy (year 2009).
Source: SIdEM-SIMTI apheresis register, 2009¹⁴.



Sustainability of a public system for plasma collection, contract fractionation and plasma-derived medicinal product manufacturing

Giuliano Grazzini¹, Anna Ceccarelli², Deanna Calteri¹, Liviana Catalano¹, Gabriele Calizzani¹, Americo Cicchetti²

¹National Blood Centre, National Institute of Health; ²Università Cattolica del Sacro Cuore, Graduate School of Health Economics and Management, Rome, Italy

Conclusions

A strategic goal of the NHS is to achieve national self-sufficiency for an appropriate set of medicinal products through the production of nPMPs. This production must comply with quality, safety and availability requirements but also with economic sustainability; the latter is critically dependent on the capacity of producing plasma for fractionation at competitive standard costs.

On the basis of a total cost comparison and of a hypothesised value of national products on the market, the production of nPMPs in Italy can be sustainable only if standard costs of BC production are appropriately pursued and maintained and apheresis collection is deeply re-organised at the regional level.



Ulteriori sfide del Sistema trasfusionale italiano

- ✓ Mantenimento del principio della donazione volontaria, non remunerata, consapevole, periodica;
- ✓ consolidamento e sostenibilità dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa di emocomponenti labili;
- ✓ perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati con garanzia di disponibilità di un adeguato portafoglio di prodotti e di continuità terapeutica per i pazienti, considerando anche la necessaria complementarietà della sfera commerciale;
- ✓ sostenibilità della produzione di plasma e medicinali plasmaderivati in un sistema pubblico e la definizione del *break even point* del sistema di “conto lavorazione” e la sua evoluzione futura;
- ✓ costi e sostenibilità delle attività produttive del Sistema, compresa, non ultima, la raccolta di plasma da aferesi;
- ✓ **prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee per la gestione dei sistemi qualità** (*Good Practice Guidelines for blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC*).



Prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee vs. complessiva difficoltà dell'insieme delle Regioni a garantire la conformità agli attuali requisiti qualitativi richiesti dalle norme europee



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

*Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261
Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010
Accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012*

**Stato dell'arte del percorso di qualificazione dei Servizi Trasfusionali
e delle Unità di Raccolta a gestione associativa**

AGGIORNAMENTO 11 NOVEMBRE 2014

QUADRO RIASSUNTIVO

REGIONI E PROVINCE AUTONOME	E' stato completato il percorso delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione e accredita- mento dei ST e UdR a gestione associativa in conformità a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010 e dell'Accordo Stato-Regioni 25.07.2012?	Sono stati emanati provvedi- menti di accredita- mento?	Quanti sono i ST e le UdR in esercizio e quanti ST e quante UdR sono ad oggi dotate di provvedimenti di accredittamento emanati in relazione alla normativa regionale vigente?	CRITICITA' (che possono mettere a rischio il pieno conseguimento dell'obiettivo)
-----------------------------------	---	--	--	--

Art. 7.

Proroga di termini in materia sanitaria

1. All'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-
legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modifica-
zioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, le parole "entro
il 31 dicembre 2014" sono sostituite dalle seguenti: "entro
il 30 giugno 2015".

2. Al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, e
successive modificazioni, ad eccezione dell'articolo 1-bis,
sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: "1° gennaio 2015", ovunque ricorrono,
sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2016";

b) le parole: "31 dicembre 2016", ovunque ricorrono,
sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2017";

c) le parole: "31 dicembre 2014", ovunque ricorrono,
sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2015";

d) le parole: "1° gennaio 2017", ovunque ricorrono,
sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2018";

e) all'articolo 2, comma 5, le parole: "per l'anno
2015" sono sostituite dalle seguenti: "per l'anno 2016";

f) all'articolo 3, comma 3, le parole: "e il 2014" sono
sostituite dalle seguenti: "il 2014 e il 2015" e le parole: "e
2014" sono sostituite dalle seguenti: "2014 e 2015";

g) all'articolo 4, comma 5, le parole: "entro il 31 ot-
tobre 2015" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 31 ot-
tobre 2016";

h) all'articolo 6, comma 4, le parole: "entro il 30 giu-
gno 2015" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 30 giu-
gno 2016";

i) all'articolo 8, comma 1, le parole: "e 2014" sono
sostituite dalle seguenti: "2014 e 2015".

3. All'articolo 15, comma 2, quinto periodo, del decreto-
legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazio-



Prossima introduzione di ulteriori, più impegnative, norme europee



PA/PH/TS (13) 15 3R

2/49

**“Good Practice Guidelines for Blood Establishments and
Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive
2005/62/EC”**



OSSERVAZIONE CONCLUSIVA

Nel Sistema trasfusionale:

- l'assetto e il dimensionamento organizzativo e funzionale delle strutture e delle attività
- la governance di rete
- il sistema di accreditamento, verifica e controllo delle attività

condizionano in modo critico la qualità e sostenibilità dei prodotti e delle prestazioni, quindi la garanzia di erogazione uniforme, sicura, efficace ed efficiente degli specifici LEA.

Le evidenze ci dicono che i tempi sono maturi per ...

Affinché il Sistema possa cogliere a pieno il valore aggiunto del gigantesco impegno profuso per porsi concretamente al passo con i Paesi più evoluti d'Europa in termini di qualità, sicurezza e capacità di consegnare ai cittadini assistiti standard di prodotto e di servizio omogenei, certi e trasparenti, è necessario ed urgente promuovere, attraverso un intervento unificante condiviso, un processo legislativo di riordino della configurazione, organizzazione e governance delle reti trasfusionali regionali e della rete nazionale, in particolare per quanto concerne:

- ✓ ruolo e funzioni degli organismi centrali di coordinamento, regionali e nazionali
- ✓ modelli organizzativi regionali delle strutture trasfusionali
- ✓ standard dimensionali e funzionali delle strutture trasfusionali, focalizzati sulla qualità, standardizzazione e sostenibilità delle attività produttive e sull'analisi specifica della domanda di prodotti e servizi
- ✓ sistema di autorizzazione e accreditamento e delle verifiche ispettive e misure di controllo
- ✓ formazione degli specialisti di settore.



ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE



REGIONALE FRIULI VENEZIA GIULIA

FEDERAZIONE ITALIANA
ASSOCIAZIONI DONATORI SANGUE



FEDERAZIONE REGIONALE FRIULI VENEZIA GIULIA



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

consiglio regionale

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

MODELLI A CONFRONTO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

- Palmanova, 7 febbraio 2015

