



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

**PLASMA E SANGUE: DONO DI VITA E RISORSA
SCARSA.**

APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

Qualità, appropriatezza e disponibilità.

Un nuovo patto "sostenibile" per la tutela dei fragili!

*I bisogni dei pazienti a confronto con possibili modelli di
risposta*

MODELLI A CONFRONTO... QUALI LE AZIONI TERRITORIALI?

Dr.ssa Simona Carli

Direttore Centro Regionale Sangue

Regione Toscana



Regione Toscana



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

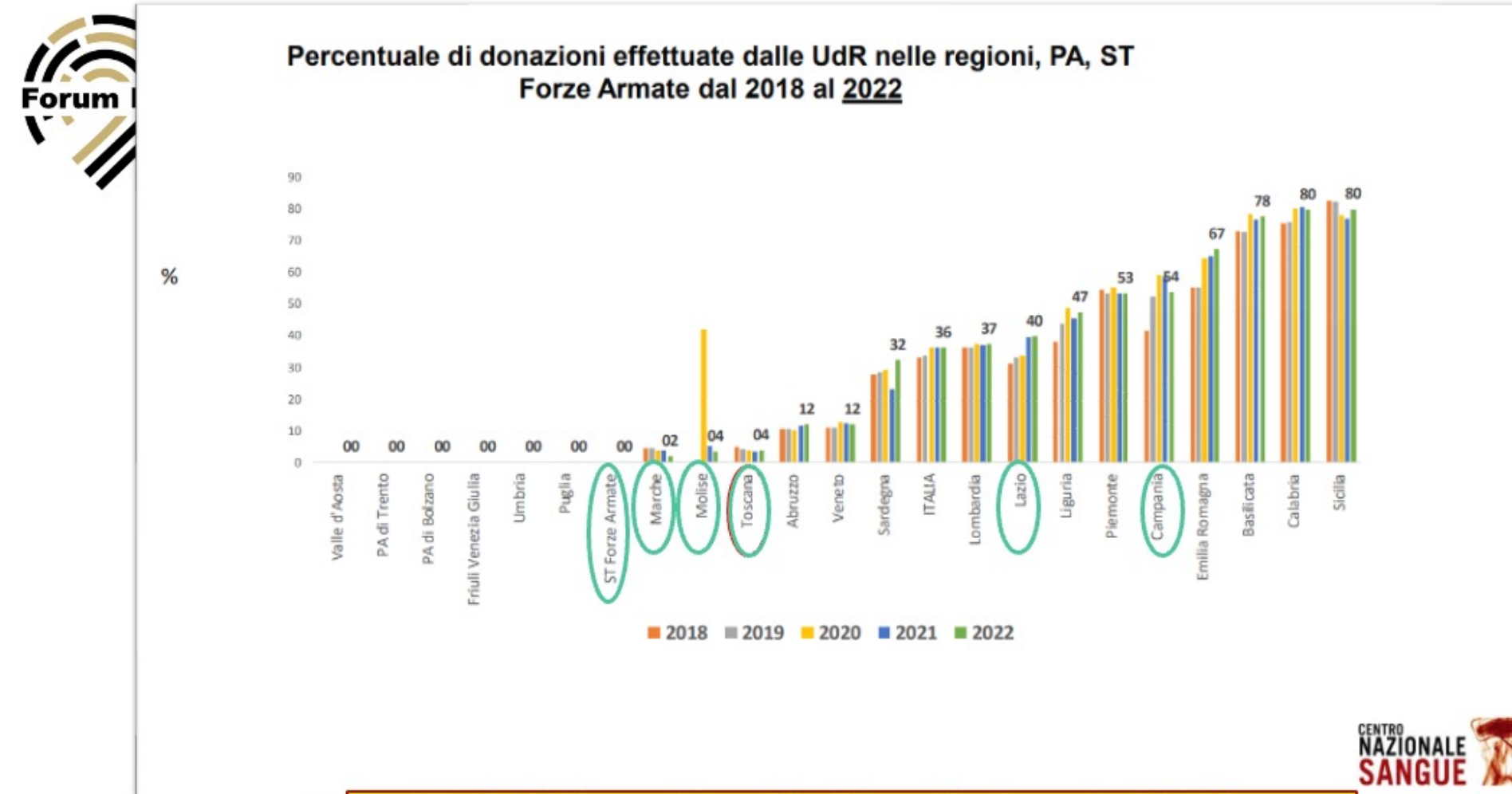


ESISTE IL MODELLO PERFETTO?

**UN MODELLO
CHE FUNZIONA!**



✓ **Sistema pubblico – misto**



**Modelli di raccolta molto diversi tra le regioni italiane
 Anche fra le Regioni facenti parte del PlaNet
 ci sono molte differenze**

#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it

- ✓ **Sistema pubblico - misto**
- ✓ **Coordinamento con le Associazioni**



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI



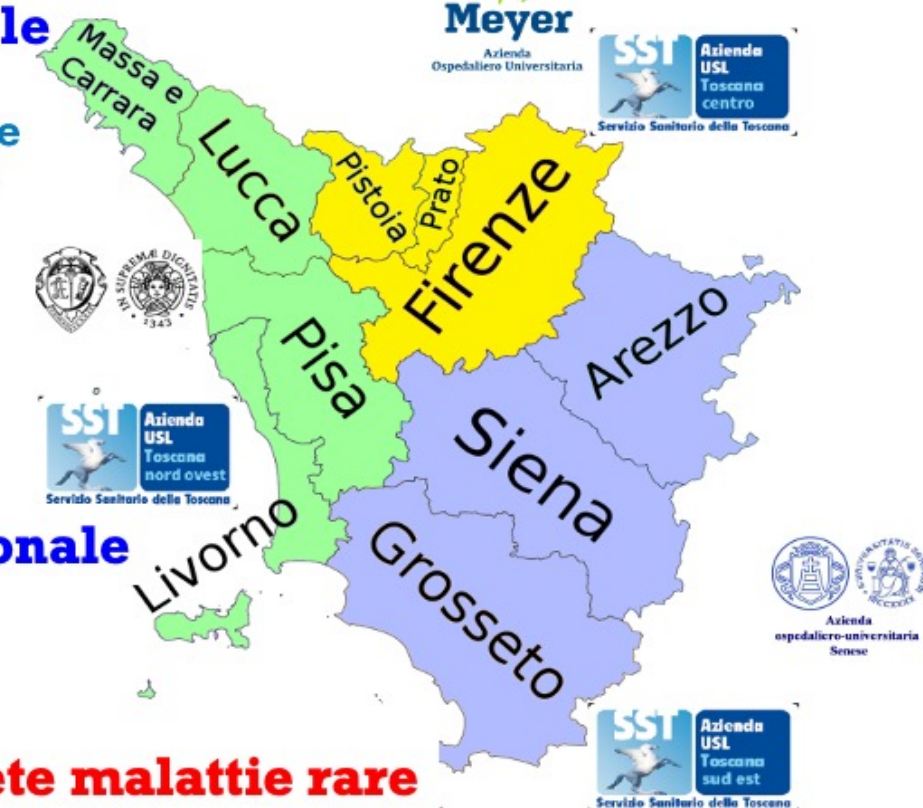
4 Associazioni con rappresentatività regionale



17 Associazioni senza rappresentatività regionale

537 Convenzioni in essere

Associazioni di pazienti – Integrazione con rete malattie rare



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



**Il sistema toscano evolve, si modifica,
discute, trova soluzioni, litiga, gioisce.....
insieme = co-progetta**

Il peso delle Associazioni (pur avendo solo il 3,6% delle attività di raccolta) è stato conquistato grazie alla loro compattezza, alla collaborazione, alla condivisione degli obiettivi strategici, alle proposte di innovazione anche su argomenti «non popolari»



RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI

- **Ufficio di Direzione del CRS;**
- **Comitato Tecnico Regionale Sistema trasfusionale;**
- **Incontro mensile con le Associazioni del dono;**
- **Incontro semestrale con CRS e Assessore;**
- **Incontro CRS, Direttori Generali e Assessore;**
- **Collegio tecnico gara plasmaderivazione (3/9) ;**
- **Gruppo Coordinamento Accordo Pla.net;**
- **Gruppo di lavoro permanente PBM;**
- **Giornata Regionale della donazione;**

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



21-24 NOVEMBRE
AREZZO FIERE E CONGRESSI



AgenDona

centro regionale sangue toscana

Agenda Donazioni
 SIMT MEYER

C.D. Sangue | C.D. Latte | Multicomponent | C.D. Midollo Osseo | Plasmaferesi | **Sangue Intero**

| Mese precedente | | Lun | Mar | Mer | Gio | Ven | Sab | Dom | Mese successivo | |
|-----------------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------|--|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | | | |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | | | | |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | | | | |
| 27 | 28 | 29 | 30 | | | | | | | |

Novembre - 2023

Troppo attesa per donare?

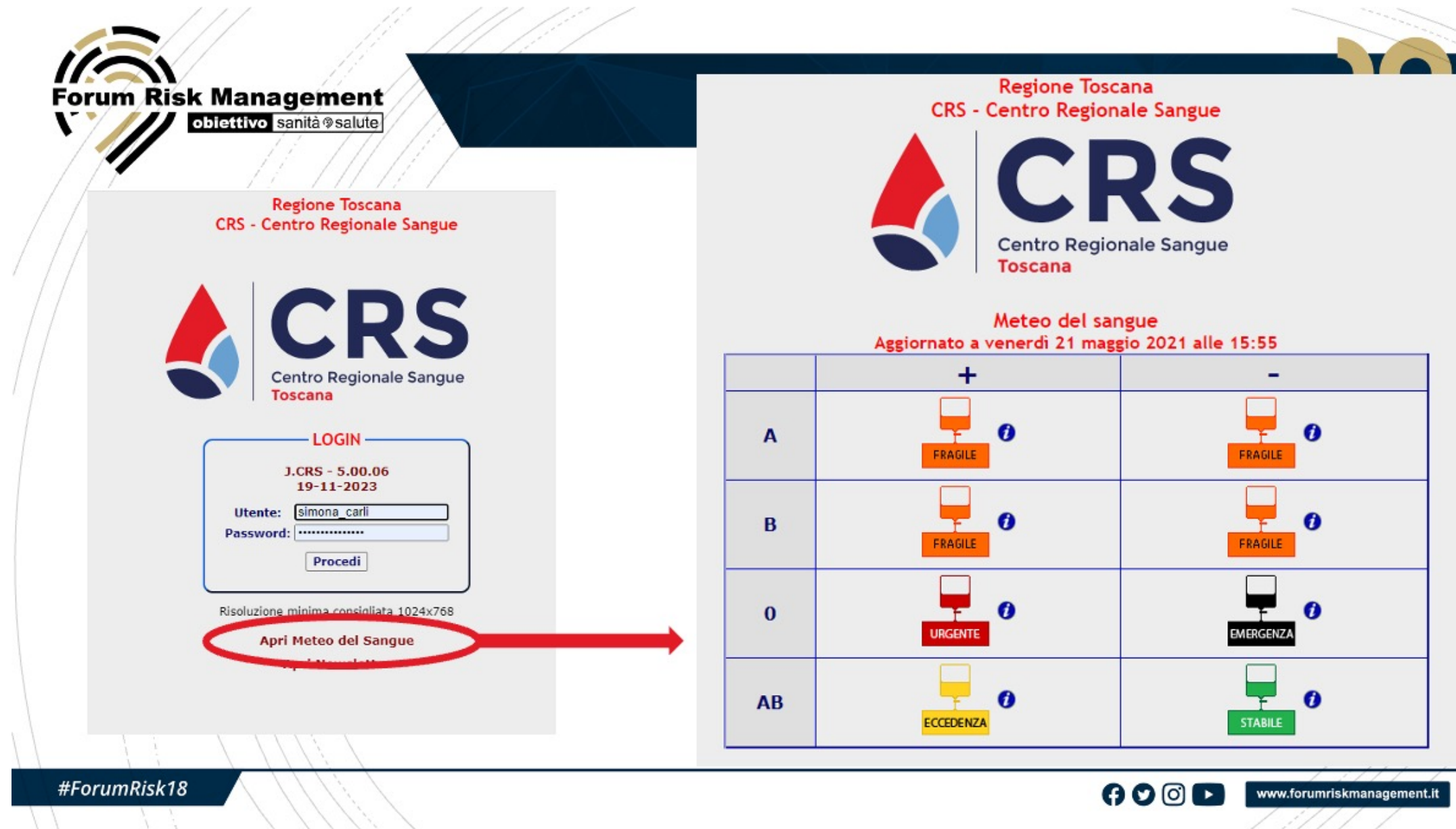


AgenDona

centro regionale sangue toscana



il nuovo sistema di prenotazione delle donazioni:
facile, veloce, comodo.



Forum Risk Management
 obiettivo sanità & salute

Regione Toscana
 CRS - Centro Regionale Sangue

CRS
 Centro Regionale Sangue
 Toscana

LOGIN

J.CRS - 5.00.06
 19-11-2023

Utente:
 Password:
 Procedi









Risoluzione minima consigliata 1024x768

Apri Meteo del Sangue

Regione Toscana
 CRS - Centro Regionale Sangue

CRS
 Centro Regionale Sangue
 Toscana

Meteo del sangue
 Aggiornato a venerdì 21 maggio 2021 alle 15:55

| | + | - |
|----|---|---|
| A |  FRAGILE |  FRAGILE |
| B |  FRAGILE |  FRAGILE |
| O |  URGENTE |  EMERGENZA |
| AB |  ECCEDENZA |  STABILE |

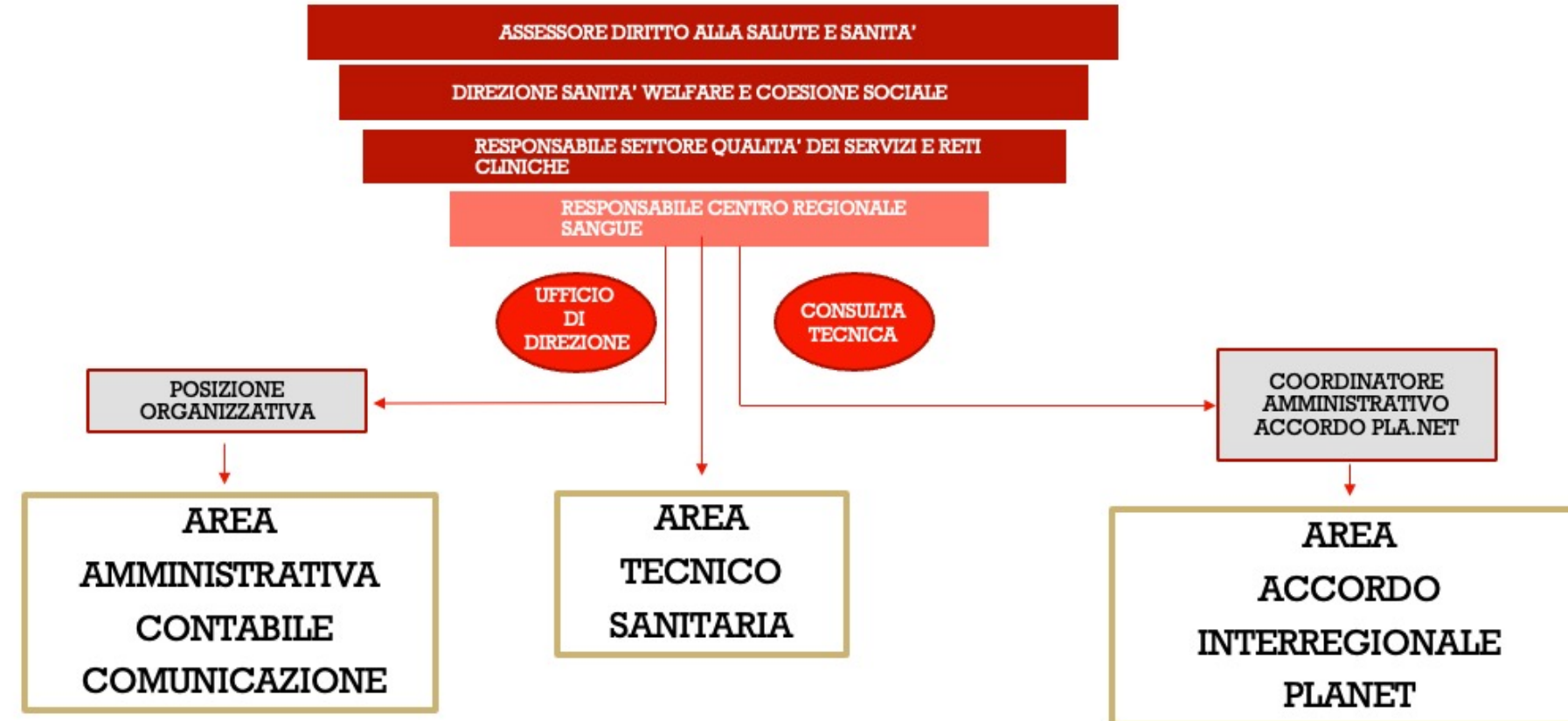
#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it

- ✓ **Sistema pubblico - misto**
- ✓ **Coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**

DIFFERENZE FRA REGIONI

| | DIRETTORE | COLLOCAZIONE SRC |
|-----------------|---|------------------------------------|
| Campania | Direttore SRC Dirigente Medico Trasfusionista Professore Universitario | Ospedale |
| Lazio | Direttore SRC Dirigente Medico Trasfusionista Professore Universitario | Ospedale |
| Molise | Direttore SRC Dirigente Medico Trasfusionista | Ospedale |
| Marche | Direttore SRC Dirigente Biologo | Ospedale |
| Toscana | Direttore SRC Dirigente Medico non Trasfusionista ma Direzione Sanitaria | Assessorato Diritto alla Salute |



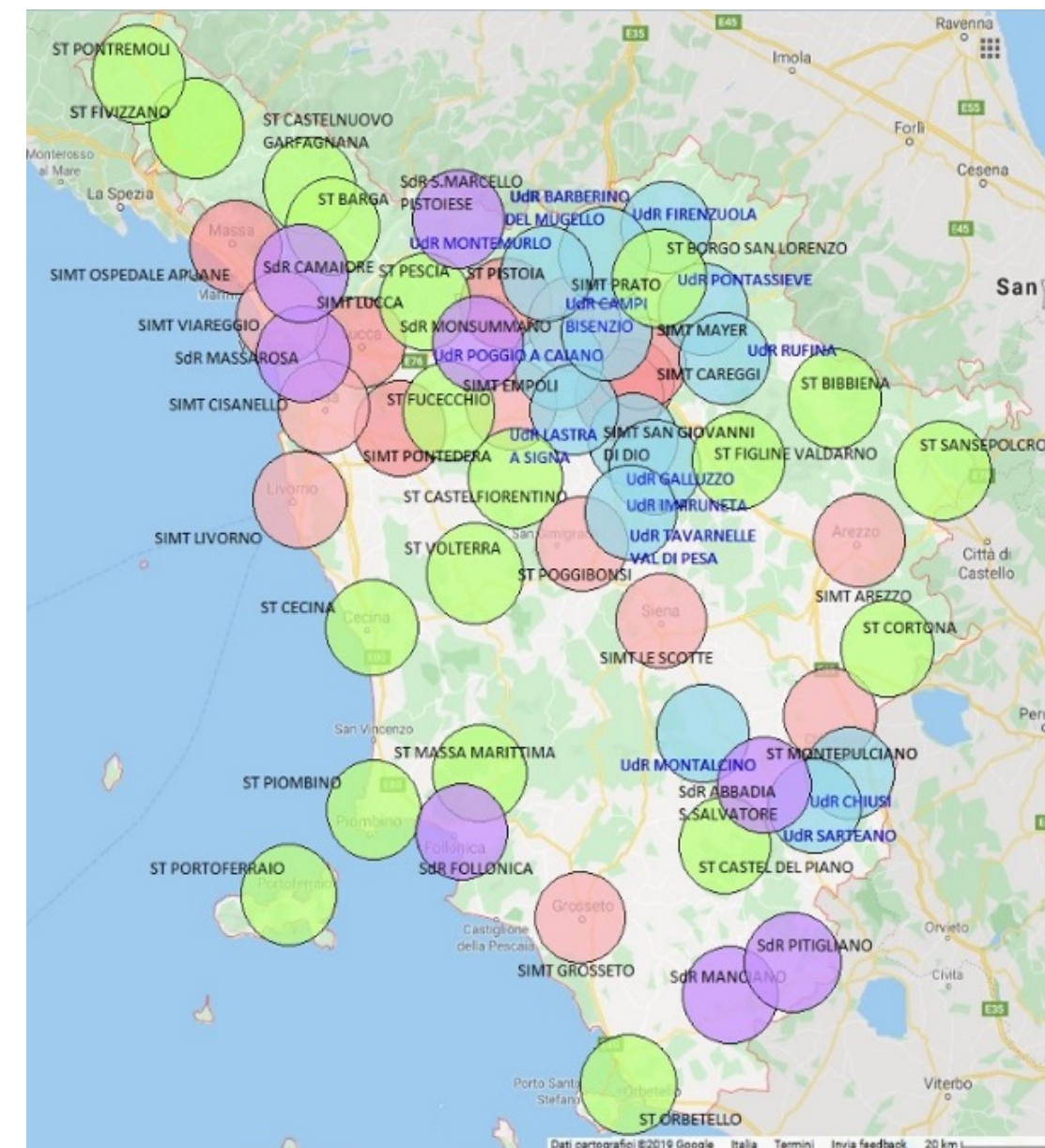


#ForumRisk18



[f](#) [t](#) [i](#) [v](#) [www.forumriskmanagement.it](#)

- ✓ **Sistema pubblico - misto**
- ✓ **Coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Forte regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**
- ✓ **Capillarità territoriale**
- ✓ **Accentramento centri qualificazione biologica**
- ✓ **Accentramento sistema lavorazione**

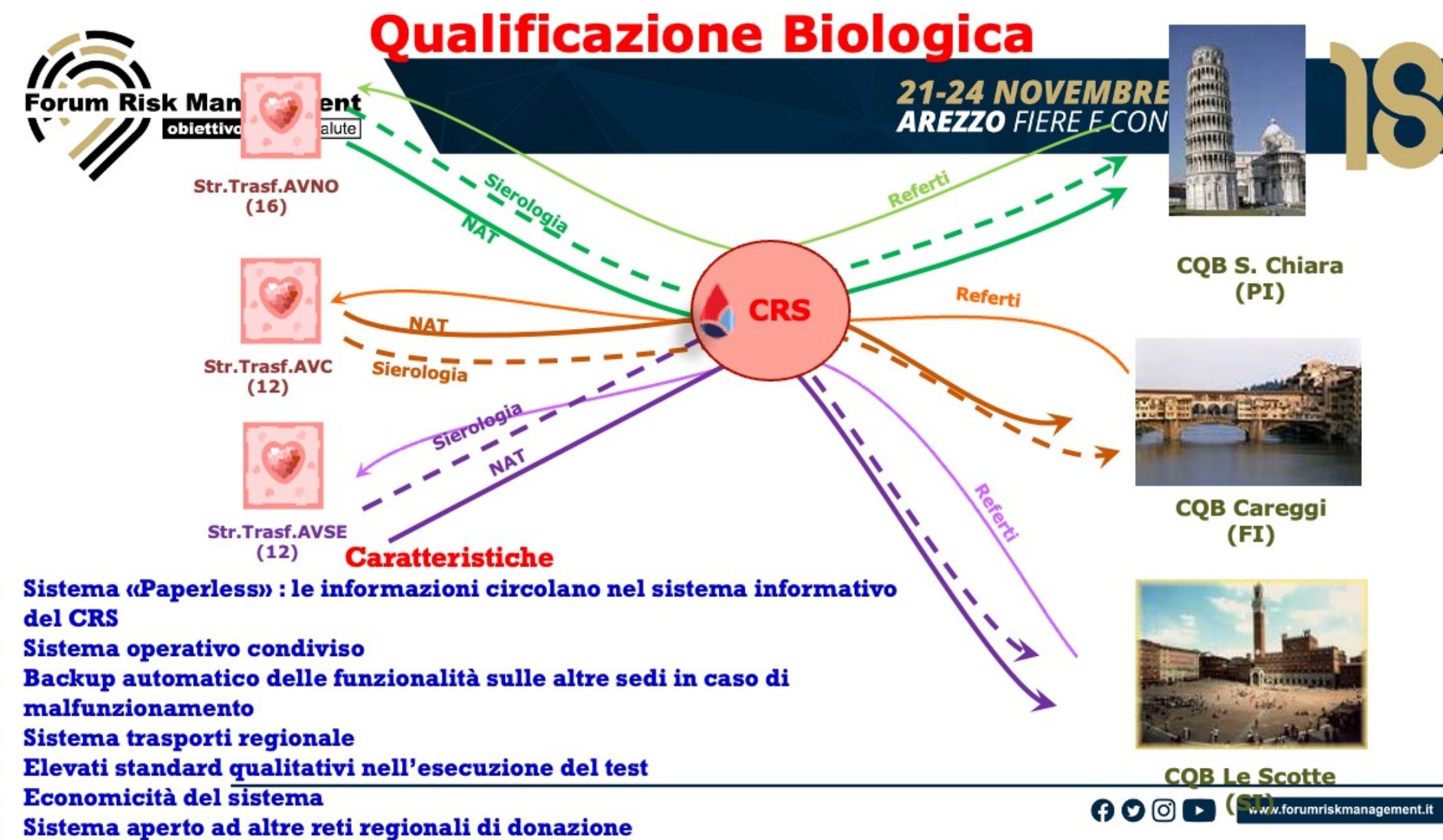


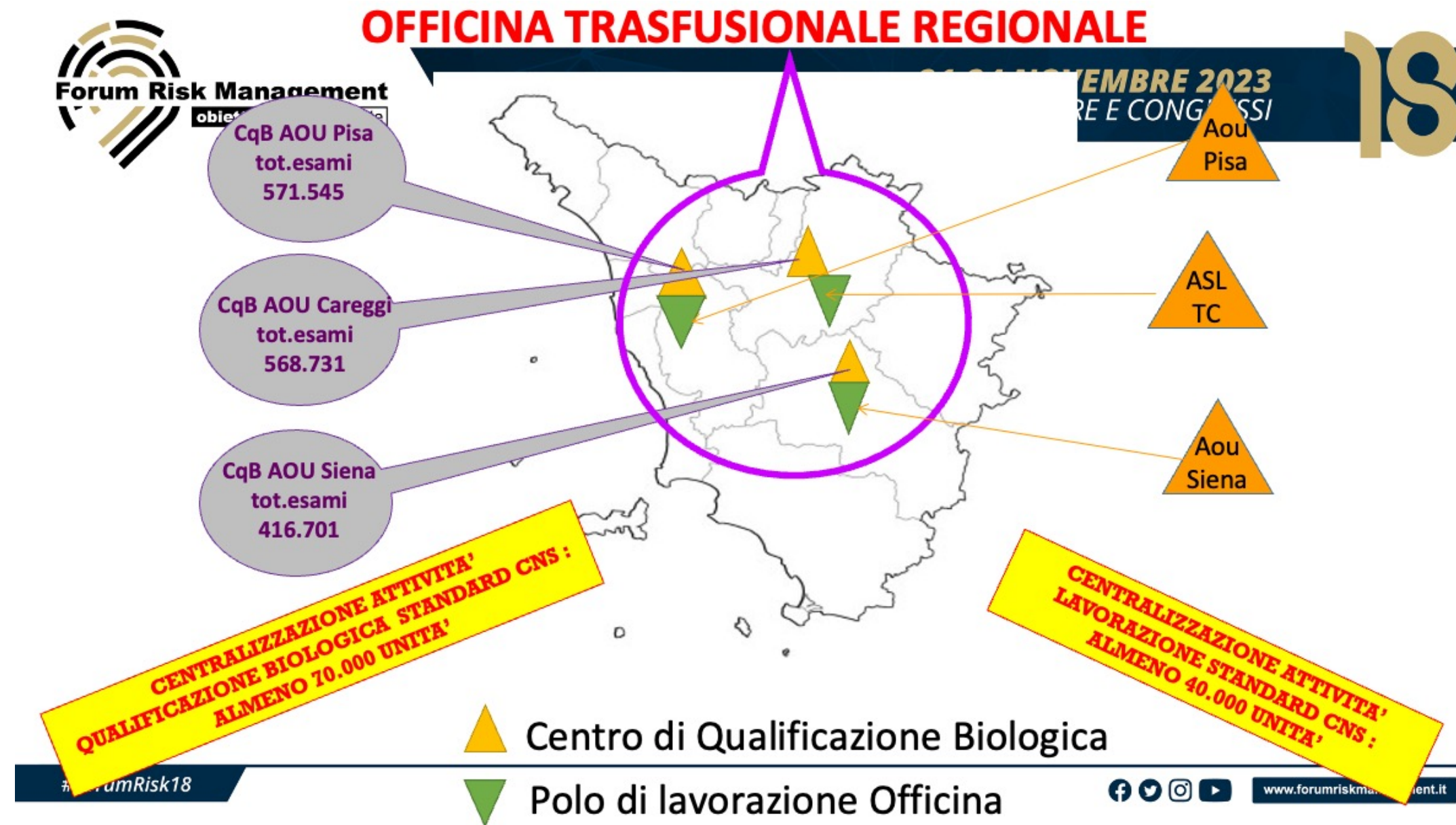
21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

39 Strutture Trasfusionali pubbliche raccolgono 95,4%

19 Unità di Raccolta associative raccolgono 4,6%





Differenze fra Regioni dell'Accordo PlaNet

Campania

- 3 CQB
- 17 SIMT che fanno lavorazione

Lazio

- 1 CQB
- 4 Poli di lavorazione
- 8 SIMT che fanno lavorazione

Marche

- 1 CQB
- 1 Polo di Lavorazione

Molise

- 1 CQB
- 1 Polo di Lavorazione

Toscana

- 3 CQB
- 3 Poli di Lavorazione
- 4 SIMT che fanno lavorazione

- ✓ **Sistema pubblico**
- ✓ **Grande coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Forte regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**
- ✓ **Capillarità territoriale**
- ✓ **Accentramento centri qualificazione biologica**
- ✓ **Accentramento sistema lavorazione**
- ✓ **Sistema regionale trasporti**



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

**Servizio regionale di trasporto
sangue ed organi:
TOSCANA, MARCHE, MOLISE**



www.forumriskmanagement.it

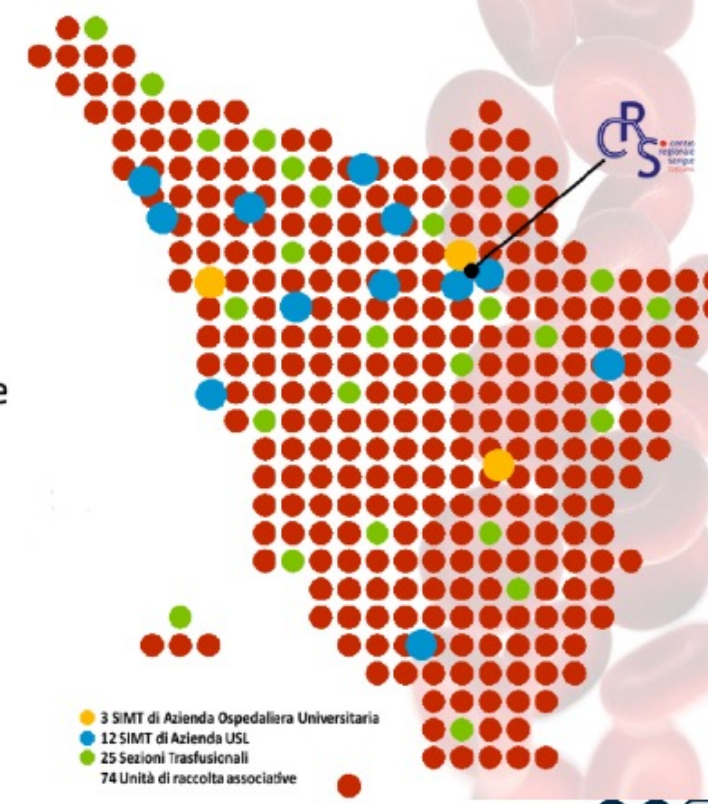
- ✓ **Sistema pubblico- misto**
- ✓ **Coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Forte regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**
- ✓ **Capillarità territoriale**
- ✓ **Accentramento centri qualificazione biologica**
- ✓ **Accentramento sistema lavorazione**
- ✓ **Sistema regionale trasporti**
- ✓ **Sistema informatico unico**

**SISTEMA INFORMATICO
 UNICO REGIONALE: TOSCANA,
 LAZIO, MARCHE, MOLISE,
 CAMPANIA**

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

→ Finalità del progetto

- Sistema UNICO per tutti gli attori del Sistema Trasfusionale Regionale:
 - Strutture Trasfusionali
 - Unità di Raccolta
 - Officine Trasfusionali
 - Centro Regionale Sangue
- Integrato nella infrastruttura del Sistema Regionale secondo gli scenari definiti dalla Regione Toscana
- Integrato con il Sistema Nazionale SISTRA
- Integrato con l'Industria di lavorazione del Plasma
- VALIDATO



Advanced Software for *Life*
 #ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it

- ✓ **Sistema pubblico - misto**
- ✓ **Coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Forte regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**
- ✓ **Capillarità territoriale**
- ✓ **Accentramento centri qualificazione biologica**
- ✓ **Accentramento sistema lavorazione**
- ✓ **Sistema regionale trasporti**
- ✓ **Sistema informatico unico**
- ✓ **Gara plasma come capofila con struttura dedicata**
- ✓ **Sinergia con Settore farmaceutico**



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

- ✓ **TOSCANA**
- ✓ **MARCHE**
- ✓ **LAZIO**
- ✓ **CAMPANIA**
- ✓ **ISP. GEN FORZE ARMATE**

- ✓ **MOLISE**



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

3. Totale per Regione e Provincia Autonoma gennaio-ottobre 2023 vs gennaio-ottobre 2022*

| | 2022 | 2023 | | 2022 | 2023 | | 2022 | 2023 |
|-----------------------|---------|---------|----------------|--------|--------|----------------------|----------------|----------------|
| Valle d'Aosta | 2.117 | 2.061 | Emilia-Romagna | 79.516 | 82.796 | Molise | 2.533 | 3.000 |
| Piemonte | 57.883 | 61.957 | Toscana | 53.484 | 54.419 | Puglia | 38.403 | 42.149 |
| Liguria | 19.887 | 20.589 | Umbria | 8.099 | 8.758 | Basilicata | 5.545 | 5.863 |
| Lombardia | 128.481 | 133.916 | Marche | 28.825 | 30.104 | Calabria | 14.381 | 16.340 |
| PA di Trento | 6.064 | 6.920 | Lazio | 36.063 | 39.535 | Sicilia | 55.009 | 57.664 |
| PA di Bolzano | 6.739 | 6.862 | Sardegna | 16.424 | 16.286 | Min. Difesa | 223 | 227 |
| Friuli-Venezia Giulia | 23.528 | 24.326 | Abruzzo | 14.904 | 14.900 | | | |
| Veneto | 73.778 | 78.020 | Campania | 23.256 | 25.500 | TOTALE ITALIA | 695.144 | 732.191 |

*Valori espressi in chilogrammi

Plasma conferito per Regioni, PPAA e Accordi – Anno 2022

| Regione/PA | Plasma A (Kg) | Plasma B (Kg) | Plasma C (Kg) | Plasma TOTALE (Kg) | Kg | kg/1.000 pop |
|------------------|----------------|----------------|---------------|--------------------|----------------|--------------|
| Abruzzo | 4.786 | 13.411 | 152 | 18.349 | | |
| Basilicata | 1.458 | 4.015 | 1.293 | 6.766 | | |
| Friuli V. Giulia | 13.975 | 14.579 | 26 | 28.581 | | |
| Uguria | 5.934 | 18.009 | - | 23.943 | | |
| Prov. Bolzano | 2.038 | 5.906 | - | 7.944 | | |
| Prov. Trento | 680 | 6.599 | - | 7.279 | | |
| Umbria | 1.609 | 8.490 | - | 10.099 | | |
| Valle d'Aosta | 1.073 | 1.454 | - | 2.527 | | |
| Veneto | 26.339 | 56.952 | 4.731 | 88.021 | | |
| NAIP | 57.891 | 129.455 | 6.202 | 193.548 | 193.548 | 16,9 |
| Calabria | 1.365 | 17.201 | 9 | 18.575 | | |
| E-Romagna | 40.104 | 53.652 | 2.318 | 96.074 | | |
| Puglia | 6.859 | 39.952 | 931 | 47.741 | | |
| Sardegna | 16.988 | 49.843 | 10 | 66.761 | | |
| RIPP | 65.236 | 160.648 | 3.268 | 229.151 | 229.151 | 15,3 |
| Campania | 659 | 27.148 | 904 | 28.710 | | |
| Lazio | 4.338 | 35.225 | 4.773 | 44.336 | | |
| Marche | 15.193 | 19.452 | - | 34.645 | | |
| Molise | 790 | 2.981 | - | 3.770 | | |
| Toscana | 23.204 | 40.772 | - | 63.976 | | |
| Z. M. D'Arcis | - | 180 | 136 | 316 | | |
| Pla Net | 43.683 | 125.756 | 5.813 | 175.253 | 175.253 | 10,5 |
| Lombardia | 46.267 | 99.420 | 9.177 | 154.815 | | |
| Piemonte | 22.708 | 46.607 | 1.989 | 71.304 | | |
| Sardegna | 551 | 18.086 | 151 | 18.788 | | |
| LPS | 69.526 | 164.203 | 11.267 | 244.997 | 244.997 | 15,5 |
| ITALIA | 236.336 | 580.063 | 26.551 | 842.949 | 842.949 | 14,3 |

Confronto CL- Anni 2017-2022

Anno 2017



Prodotti:

Albumina, IVIg, FVIII, FIX, CCP3, AT, S/D

Anno 2022

CSL Behring



GRIFOLS

Prodotti:

Albumina, IVIg, SCIg, FVIII, FVIII/vWF, FIX, CCP3, CCP4, CCPa, Fibrinogeno, AT, alfa-1, Proteina C, S/D

Valore economico dei prodotti restituiti in CL (a CMU 2017)=
 € 214.801.715

Valore economico dei prodotti restituiti in CL (a CMU 2021)=
 € 299.459.623

 **+ € 84.657.908**
+ 39,4%

Confronto CL- Anni 2017-2022

Plasma conferito nel 2022: **842.949 kg**

A parità di plasma lavorato:

Costo di lavorazione a tariffa 2017: € **121.384.697**

Costo di lavorazione a tariffa 2022: € **98.082.249**

Risparmio: € **23.302.449** ↓ -19,2%



Regione Toscana

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

- ✓ STRETTA COLLABORAZIONE CON SETTORE FARMACEUTICO
- ✓ DEC: FARMACISTA ESPERTO PLASMADERIVATI
- ✓ INTERFACCIA CON FARMACISTI AZIENDE SANITARI
- ✓ INTERFACCIA CON DITTA PLASMALAVORAZIONE
- ✓ **INTERFACCIA CON FARMACISTI DELLE REGIONI DELL'ACCORDO E NON**

#ForumRisk18

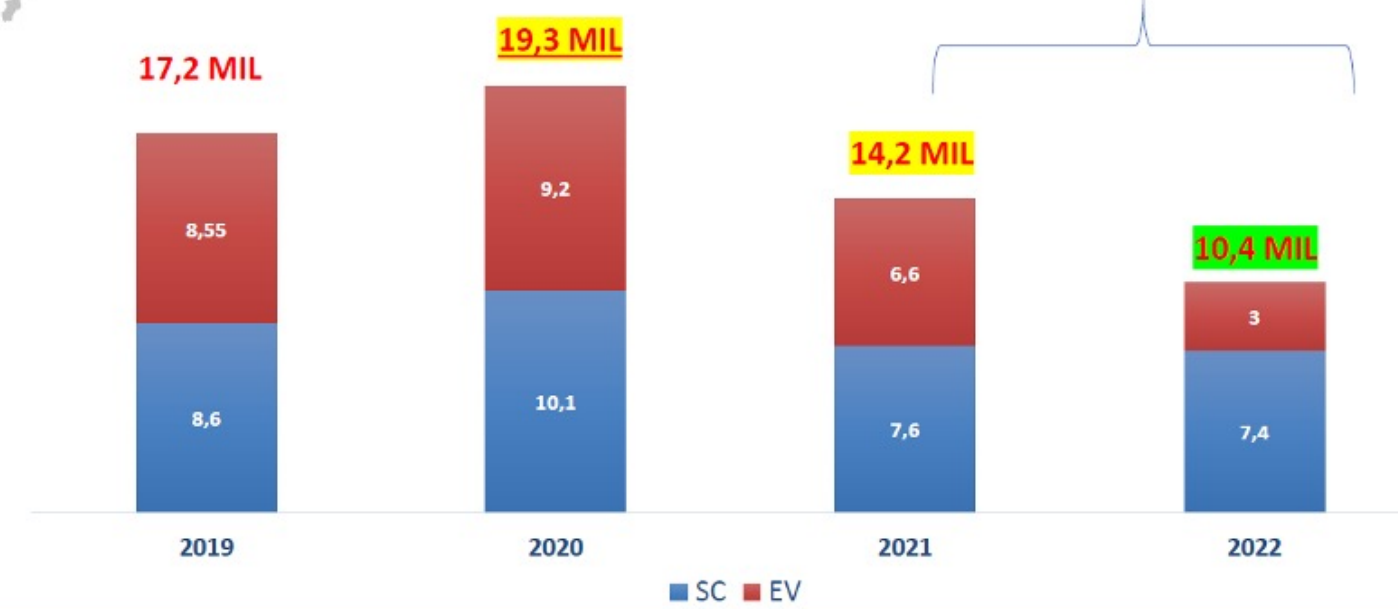


www.forumriskmanagement.it

**SPESA IMMUNOGLOBULINE EV e SC
 REGIONE TOSCANA**



Da giugno 21 Planet operativo



#ForumRisk18



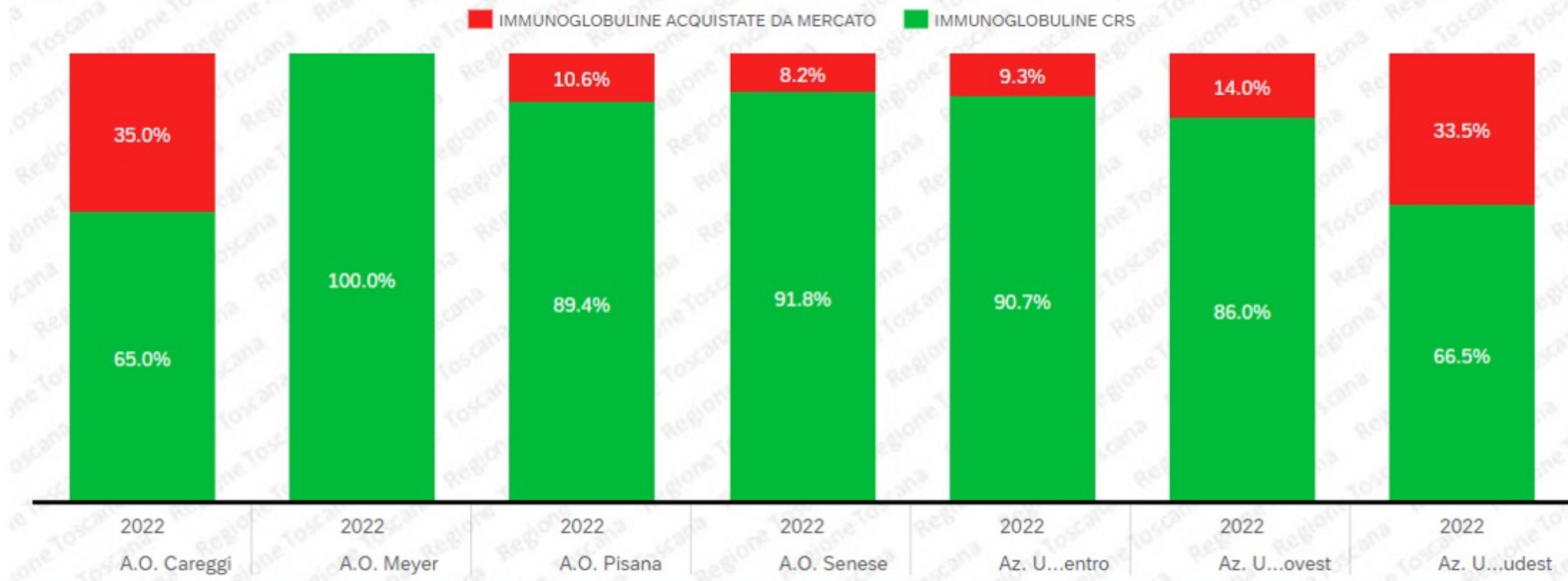
www.forumriskmanagement.it

Spesa e appropriatezza farmaceutica

Analisi spesa farmaceutica > Emoderivati > Immunoglobuline >

Autosufficienza Immunoglobuline per via endovenosa

1 filtro

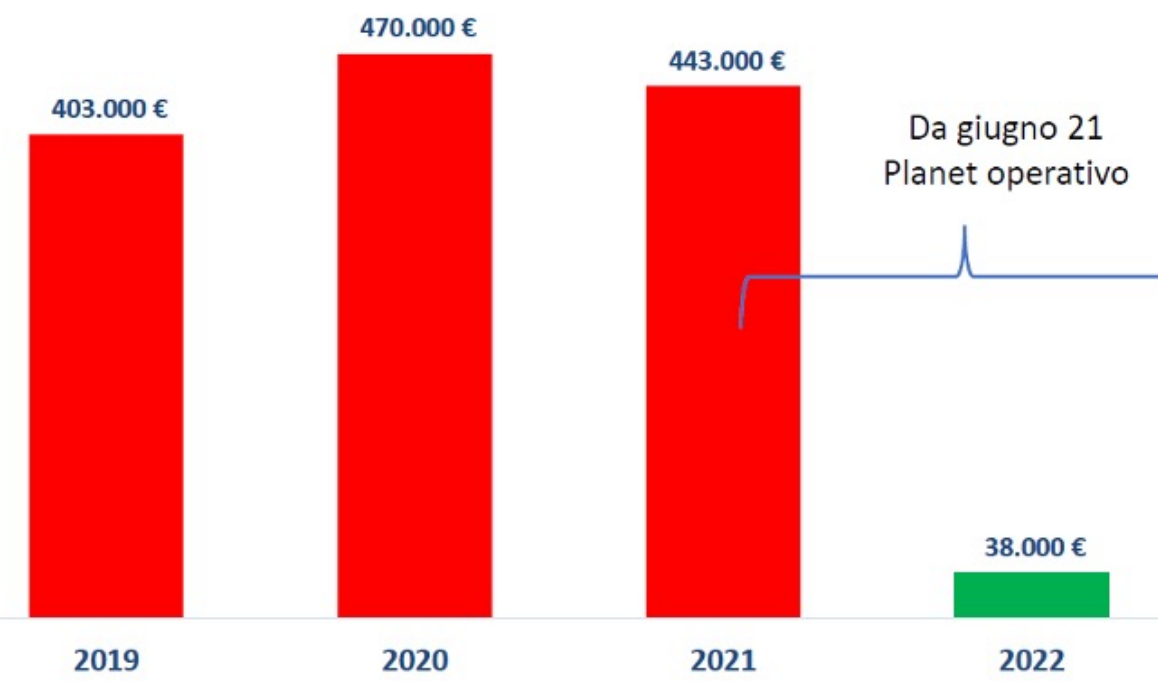


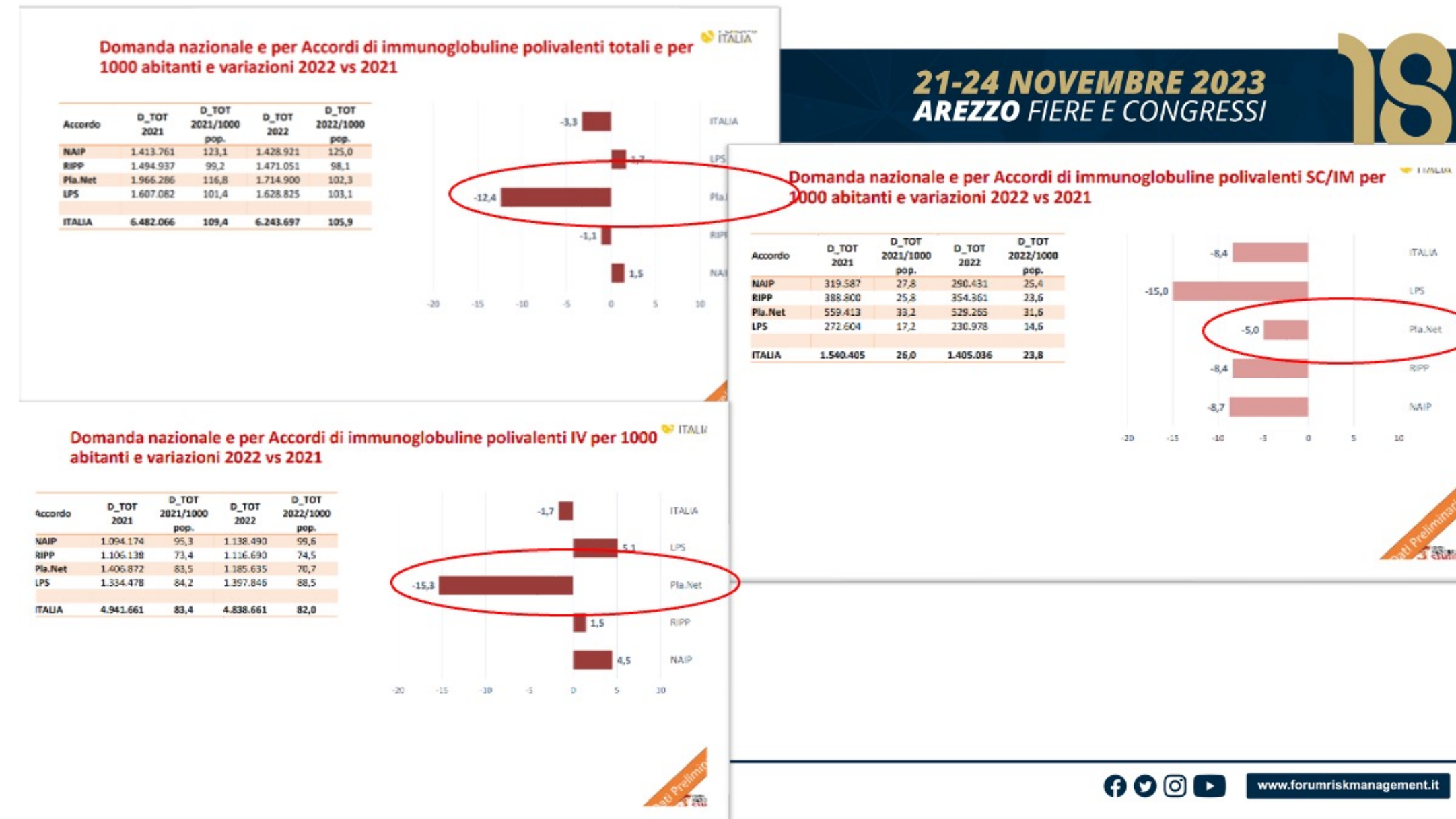
#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

**ACQUISTO ALBUMINA REGIONE TOSCANA
 (IN MIGLIAIA DI EURO)**



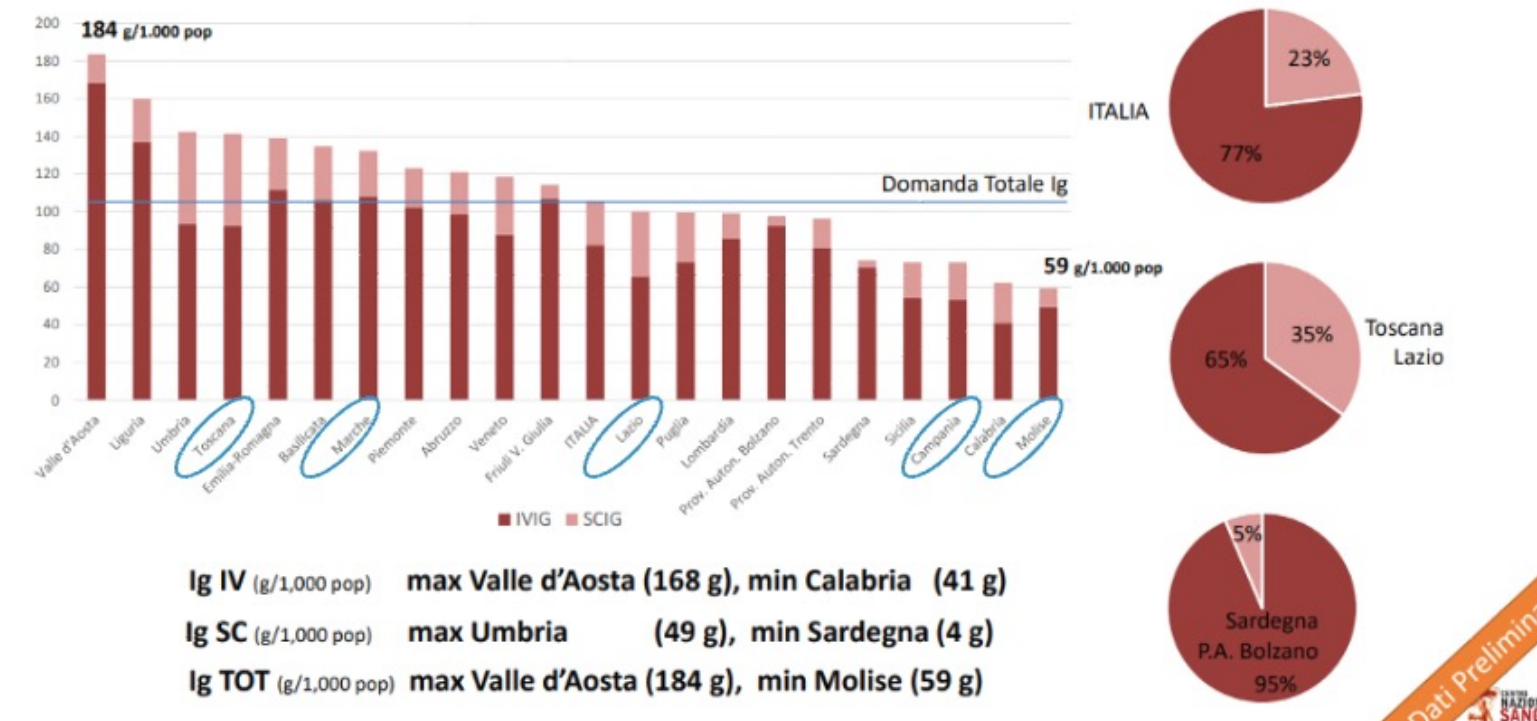




21-24 NOVEMBRE 2023



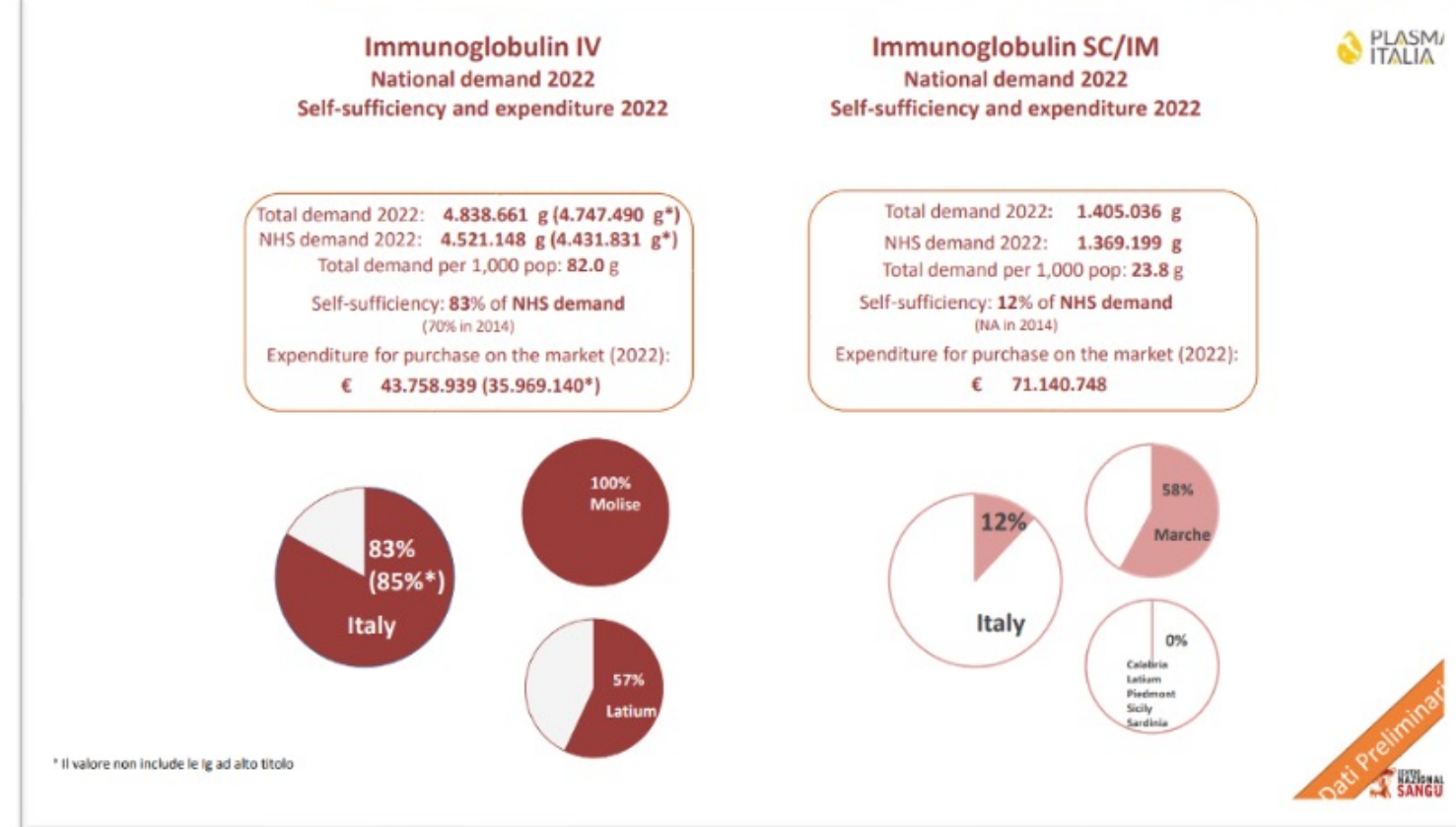
Domanda nazionale e regionale di immunoglobuline polivalenti

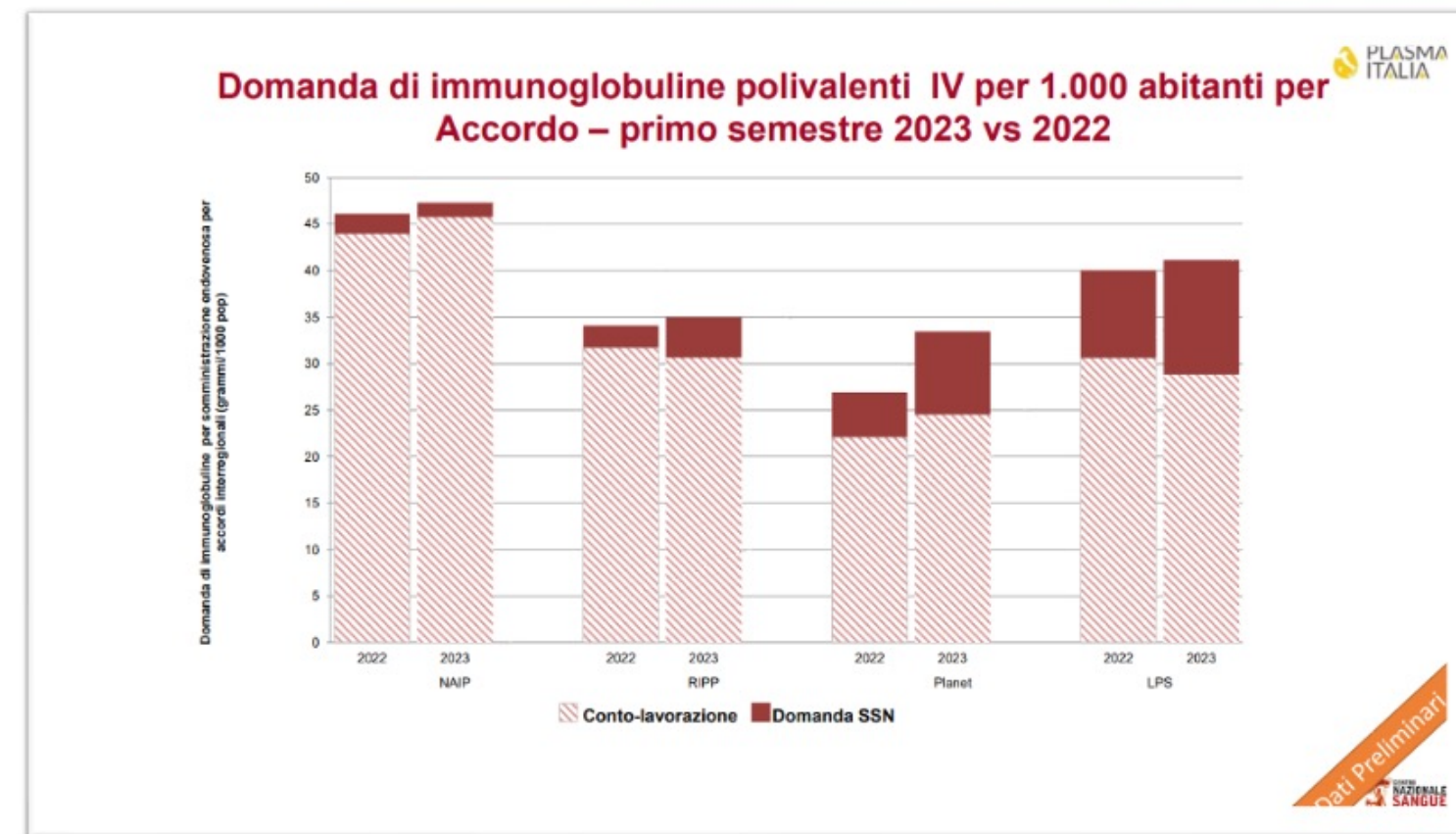


Ig IV (g/1.000 pop) max Valle d'Aosta (168 g), min Calabria (41 g)
 Ig SC (g/1.000 pop) max Umbria (49 g), min Sardegna (4 g)
 Ig TOT (g/1.000 pop) max Valle d'Aosta (184 g), min Molise (59 g)

#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it





- Migliorare l'efficienza del sistema **massimizzando le opportunità**, in termini di portafoglio di prodotti, di rese industriali e di prezzi di lavorazione, offerte dall'apertura del mercato;
- Migliorare la **standardizzazione e qualità** della materia prima plasma;
- Migliorare i livelli regionali di autosufficienza attraverso efficaci **meccanismi di compensazione tra le Regioni aderenti**, in considerazione dei diversi livelli di produzione di plasma e consumo di farmaci plasmaderivati;
- **Condividere le "buone pratiche"** organizzative e gestionali e il trasferimento tra le Regioni delle conoscenze nell'ambito di pregresse esperienze all'interno di aggregazioni interregionali



- ✓ **Sistema pubblico**
- ✓ **Grande coordinamento con le associazioni**
- ✓ **Forte regia regionale**
- ✓ **Sinergia con Assessorato**
- ✓ **Capillarità territoriale**
- ✓ **Accentramento centri qualificazione biologica**
- ✓ **Accentramento sistema lavorazione**
- ✓ **Sistema regionale trasporti**
- ✓ **Sistema informatico unico**
- ✓ **Gara plasma come capofila con struttura dedicata**
- ✓ **Stretta sinergia con Settore farmaceutico**
- ✓ **Riorganizzazione del sistema**

#ForumRisk18

.it

Una ridotta raccolta sangue e plasma può causare....

- **Difficoltà a garantire attività sanitaria (circa 70%);**
- **Impossibilità a garantire il recupero delle attività pregresse;**
- **Incremento di spesa per reperimento di emoderivati dal mercato (sangue € 188,50; plasma € 141,17 e farmaci plasmaderivati +50%);**

- **Difficoltà a garantire la continuità terapeutica e possibile shift su terapie alternative più invasive o che richiedono maggiore impegno temporale o dotate di maggiori eventi avversi (es. corticosteroidi);**
- **Scadimento complessivo della qualità della vita (es. talassemici con terapia trasfusionale sotto-dosata; supporto a chemioterapie nel 33% dei casi);**
- **Rischio carenza terapie con farmaci plasmaderivati;**

- **Filiera produttiva:** riflessione e proposte operative sul rafforzamento e progressiva differenziazione organizzativa della filiera produttiva;
- **Riorganizzazione delle Reti trasfusionali:** particolare riferimento alla centralizzazione delle attività di produzione e qualificazione biologica (standard DM 70/2015);
- **Informatizzazione e trasporti:** stato di attuazione dei programmi di informatizzazione delle reti trasfusionali e dei trasporti su base regionale;

➤ **Telemedicina:** Condivisione e implementazione delle Linee-Guida del Centro Nazionale Sangue sull'applicazione della Telemedicina in ambito trasfusionale, sulla base delle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo Stato/Regioni sancito il 17 dicembre 2020. (art. 10 bis - Legge 19 maggio 2022, n. 52);

➤ **Task sharing:** Proposte operative per la valorizzazione delle competenze e lo sviluppo di modelli di collaborazione interprofessionale con la dirigenza non-medica ed il personale delle professioni sanitarie (Infermieri, Tecnici di Laboratorio, altre figure professionali).



21-24 NOVEMBRE 2023

18



#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it





Forum Risk Management
obiettivo sanità @ salute

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

TOSCANA CHE DONA
Secondo appuntamento del ciclo di incontri multidisciplinari sul tema dei medicinali plasmaderivati nelle Regioni del Consorzio PLA.NET (Toscana, Marche, Lazio, Campania, Molise e Ispettorato Generale della Sanità Militare (Comando Roma)).
SAVE THE DATE — 11 NOVEMBRE 2022
Takeda Manufacturing Italia S.p.A.
Sede di Pisa via G. B. Ossa, 2 - Loc. Orzobetto (Pisa)
Ingresso ospiti su Via Meucci

ore 10,00-10,30 Accoglienza, registrazione
ore 10,30-13,00 Presentazione in plenaria
ore 13,00-14,30 Pranzo
ore 14,30-18,00 Tour dello stabilimento nei reparti di produzione (elaborazione di albumina umana) e del nuovo laboratorio di controllo qualità

LE MARCHE CHE DONANO
Terzo appuntamento del ciclo di incontri multidisciplinari sul tema dei medicinali plasmaderivati nelle Regioni del Consorzio PLA.NET (Toscana, Marche, Lazio, Campania, Molise e Ispettorato Generale della Sanità Militare)
SAVE THE DATE — 20 OTTOBRE 2023
Ancona - Mole Vanitelliana, Sala delle Polveri
Banchina Giovanni da Chio, n°2

ore 9,30-10,00 Accoglienza
ore 10,00-13,00 Saluti Istituzionali e Presentazioni in plenaria
ore 13,00-14,00 Pranzo
ore 14,00-15,00 Panoramica prodotti finiti nel Consorzio PLA.NET e Visual tour del sito di trattamento del plasma, Takeda
ore 15,00-15,30 Dibattito e Conclusioni

IL LAZIO CHE DONA

CHI DONA DONA VITA
un impegno sociale
... POSSIAMO ...

PLA.NET
Takeda
MEDICINA TRASFUSIONALE

#ForumRisk18

f t i y www.forumriskmanagement.it



**Il nostro dovere è non lasciare indietro
NESSUNO**

**Assicurare la terapia trasfusionale e la terapia
con farmaci plasmaderivati a
TUTTI**

Grazie ai donatori che ci permettono di farlo

Grazie dell'attenzione

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)