

Plasma e sangue: dono di vita e risorsa scarsa.
Appropriatezza e sostenibilità

Istituzioni che governano... quali priorità di sistema?

Varietà e quantità di proteine contenute nel plasma umano

I medicinali plasmaderivati (MPD) sono prodotti a partire dalle proteine contenute nel plasma. Sono utilizzati per integrare componenti mancanti del sangue e nella maggioranza dei casi non hanno alternative terapeutiche. Sono spesso usati per trattare malattie rare di origine genetica (immunodeficienze primarie, emofilia, angioedema ereditario, ecc.), complicanze di gravi patologie neurologiche e oncematologiche, nelle gravi infezioni batteriche e nelle infezioni virali che complicano i trapianti di organo solido e midollo.



Donazioni di plasma necessarie per trattare un paziente per un anno



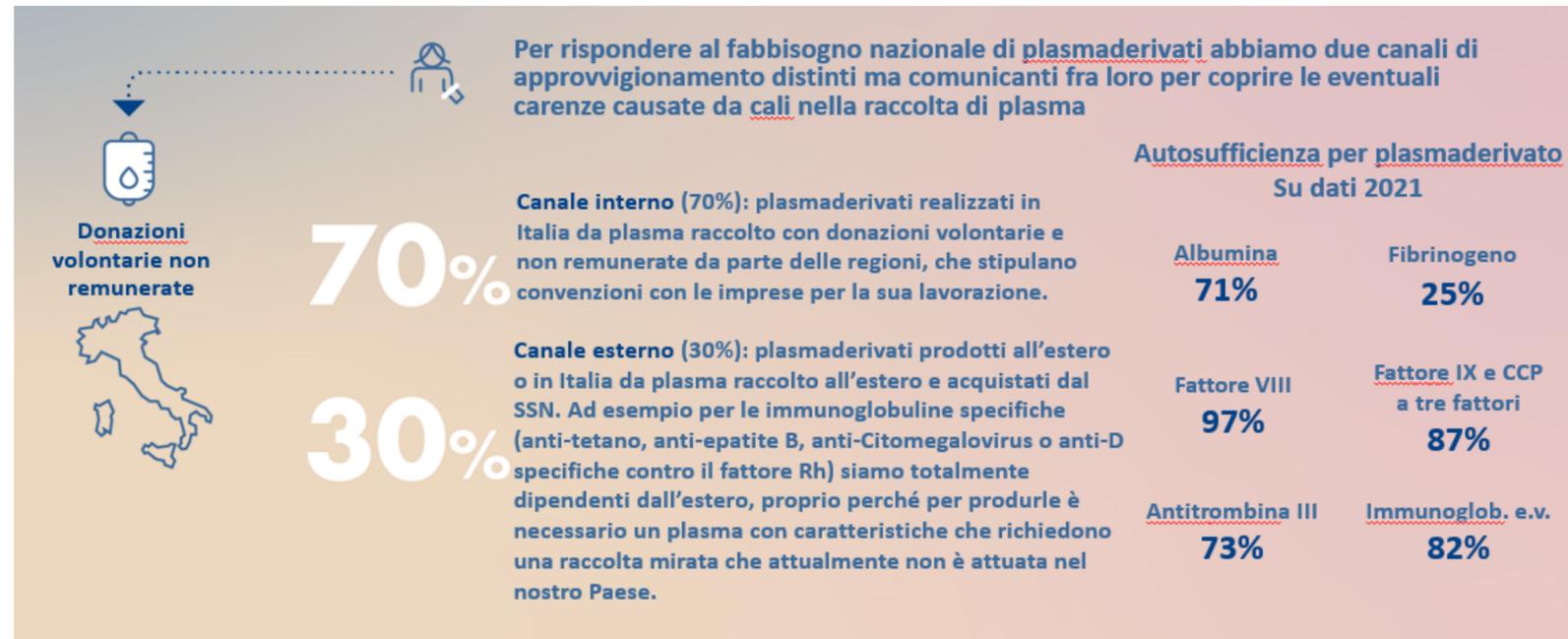
I plasmaderivati sono prodotti a partire da una **risorsa limitata** non sintetizzabile in laboratorio. Questo rende complessa la pianificazione della produzione per rispondere ai **fabbisogni terapeutici** della popolazione

È quindi evidente la necessità di avere sangue o plasma sufficiente per garantire la disponibilità di plasmaderivati per la cura delle molte persone che dipendono per tutta la vita da queste terapie



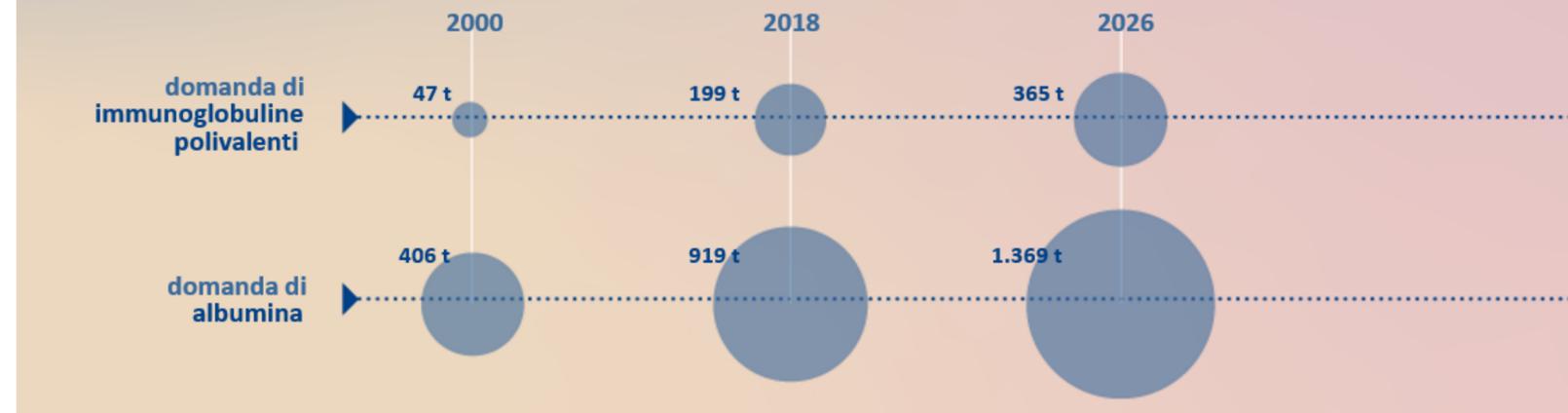
Fonte: PPTA

Plasmaderivati e autosufficienza



Cresce la domanda mondiale di plasmaderivati

Il consumo di plasmaderivati, anno per anno, è in continua crescita. Un fenomeno legato a fattori quali l'invecchiamento della popolazione, l'approvazione di nuove indicazioni terapeutiche, l'incremento dei dosaggi per accrescere l'efficacia delle terapie e l'aumento delle diagnosi delle malattie trattate con plasmaderivati. Con un trend che è fotografato dalle stime dei seguenti plasmaderivati, che rappresentano i driver per la raccolta del plasma:



Fonte: Market Research Bureau

Proposte per favorire l'accesso dei pazienti ai plasmaderivati



L'impegno delle imprese farmaceutiche in Italia e nel mondo

Tutte le aziende del settore sono oggi **impegnate** su due fronti:

- **apertura di nuovi centri di raccolta** del plasma **ove consentito** dalle legislazioni nazionali;
- investimenti crescenti per **migliorare l'efficienza produttiva e incrementare la disponibilità di plasmaderivati**, soprattutto grazie all'innovazione tecnologica, per soddisfare così il crescente bisogno terapeutico dei pazienti.

I risultati di questi investimenti saranno visibili solo nel medio-lungo periodo e sono comunque legati alla sostenibilità economica.

Proposte di azioni in termini di partnership con le Istituzioni

- **Consolidare il lavoro del tavolo tecnico permanente sui plasmaderivati** con Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sangue, Agenzia Italiana del Farmaco, Associazioni di pazienti e Associazioni dei donatori di sangue per affrontare le tematiche rilevanti insieme alle aziende del settore, partner delle Istituzioni per garantire l'accesso di questi farmaci, a tutela della salute dei pazienti.
- Prevedere un **aggiornamento periodico** sulle attività del tavolo tecnico permanente sui plasmaderivati alle **Commissioni parlamentari di competenza**.

Proposte di azioni in termini di programmazione e disponibilità di plasmaderivati

- **Valutare le scorte nazionali** di immunoglobuline polivalenti e delineare una realistica **proiezione della domanda nazionale** da condividere attraverso incontri del Centro Nazionale Sangue e dell'Agencia Italiana del Farmaco con le singole aziende che producono plasmaderivati.
- **Definire un *safety stock* unitario** a livello nazionale da adottarsi da parte delle Regioni (ad es. 2-3 mesi) e **verificare lo stato delle scorte** di tutti i prodotti, da plasma sia estero sia nazionale, attraverso il coordinamento tra Centri Regionali Sangue e Servizi Farmaceutici Regionali.
- **Pianificare un incontro periodico** tra il Ministero della Salute, il Centro Nazionale Sangue e le singole imprese (entro agosto-settembre di ogni anno) **per definire il fabbisogno** previsto di prodotti da plasma estero per l'**anno successivo**.
- **Prevedere una procedura semplificata/accelerata per la valutazione di rimborsabilità e prezzo** (incluse le rinegoziazioni) per i plasmaderivati che tenga conto delle fluttuazioni della disponibilità di plasma specifiche del settore, affinché l'Italia possa competere a livello internazionale garantendo l'accesso dei pazienti a questi farmaci.

Proposte di azioni in termini di programmazione e disponibilità di plasmaderivati

- **Confermare la maggiore flessibilità** nelle **procedure di acquisto** da parte di tutte le Regioni con la possibilità per le aziende di presentare offerte anche parziali rispetto ai quantitativi di farmaci messi in gara.
- **Definire con certezza i fabbisogni reali** rispetto ai quantitativi messi in gara e **i tempi di consegna** in caso di eventuali fabbisogni aggiuntivi di immunoglobuline polivalenti, con un prezzo massimo di cessione al SSN che renda competitiva l'Italia negli approvvigionamenti rispetto agli altri Paesi.
- **Ridurre i tempi di attesa per l'importazione di plasma o suoi semilavorati**, previsti dall'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2018, da 30 a 15 giorni solari, per attivare prima il processo produttivo e rendere disponibili i prodotti finiti in tempi più brevi.

Proposte di azioni in termini di sostenibilità economica

- **Escludere i plasmaderivati dal tetto di spesa, a invarianza di risorse** stanziati nei due tetti di spesa farmaceutica, in considerazione delle criticità nella raccolta del plasma a livello mondiale.
- Creare anche in Italia **condizioni favorevoli**, con stimoli alla sostenibilità economica delle aziende, che tengano conto di alcune problematiche, tra cui l'aumento dei costi di produzione e l'onere delle misure di contenimento della spesa farmaceutica, per evitare le importanti criticità nell'accesso alla cura dei pazienti determinate dalle possibili carenze future.
- Valutare **modelli gestionali incentrati sul fabbisogno terapeutico dei pazienti**, che tengano conto della complementarità dei due canali di fornitura dei plasmaderivati e dei principi etici ed economici.

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](#)