

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

**Istituzioni che governano...quali priorità di sistema?**

Vincenzo De Angelis  
Direttore Centro Nazionale Sangue

Dichiaro di non avere relazioni economiche o non economiche con nessuno dei prodotti o servizi descritti, esaminati, valutati o confrontati in questa presentazione.

Nei “Promessi Sposi” Renzo, nell’osteria della “Luna Piena”, all’oste che, in forza degli obblighi di legge, gli chiede il proprio nome, ribatte: *“Comanda chi può e ubbidisce chi vuole”*.



GRIDA

Associazione della Sanità della Città di Arezzo, dello Stato, e Territorij.

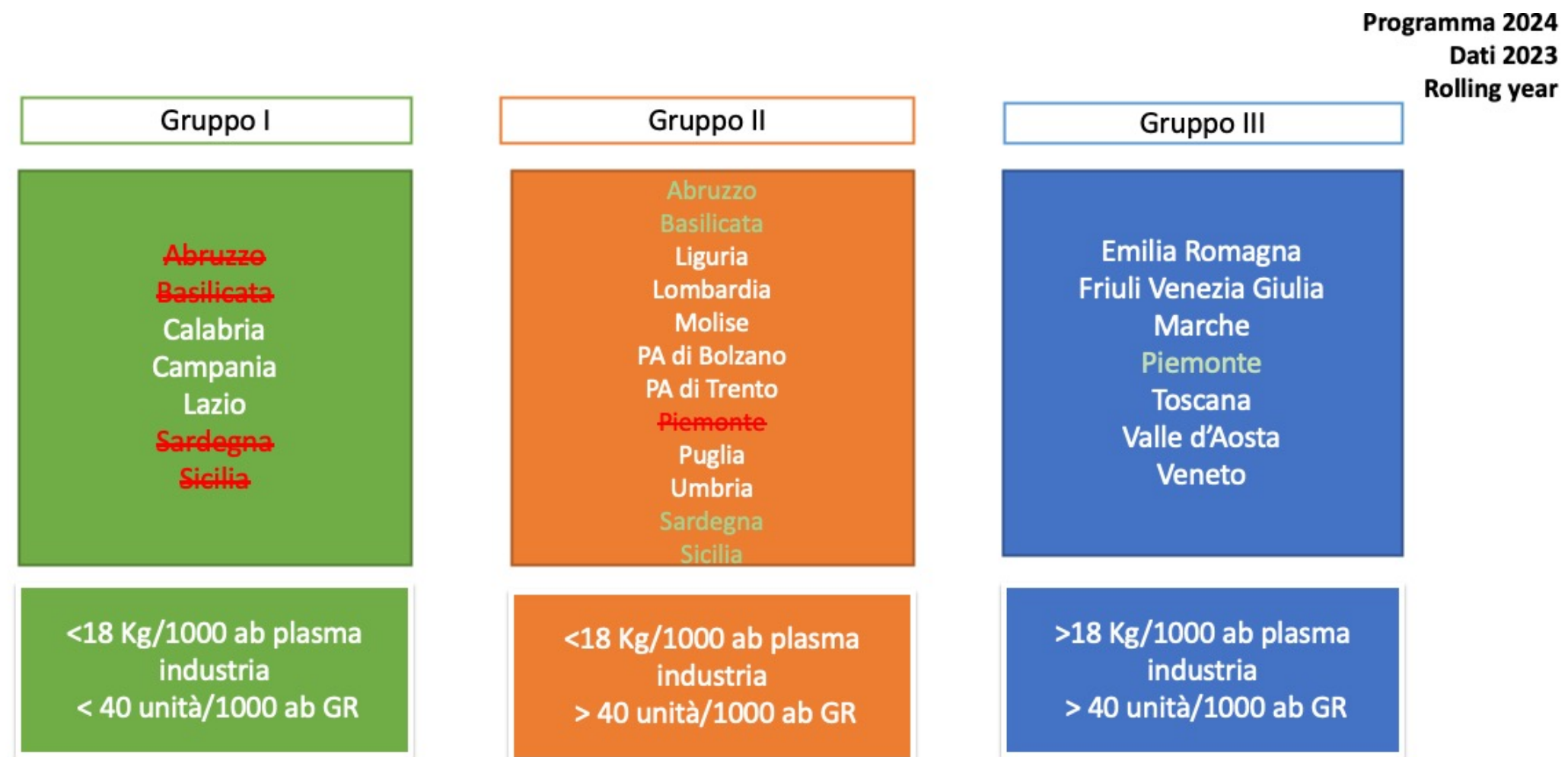
#ForumRisk18



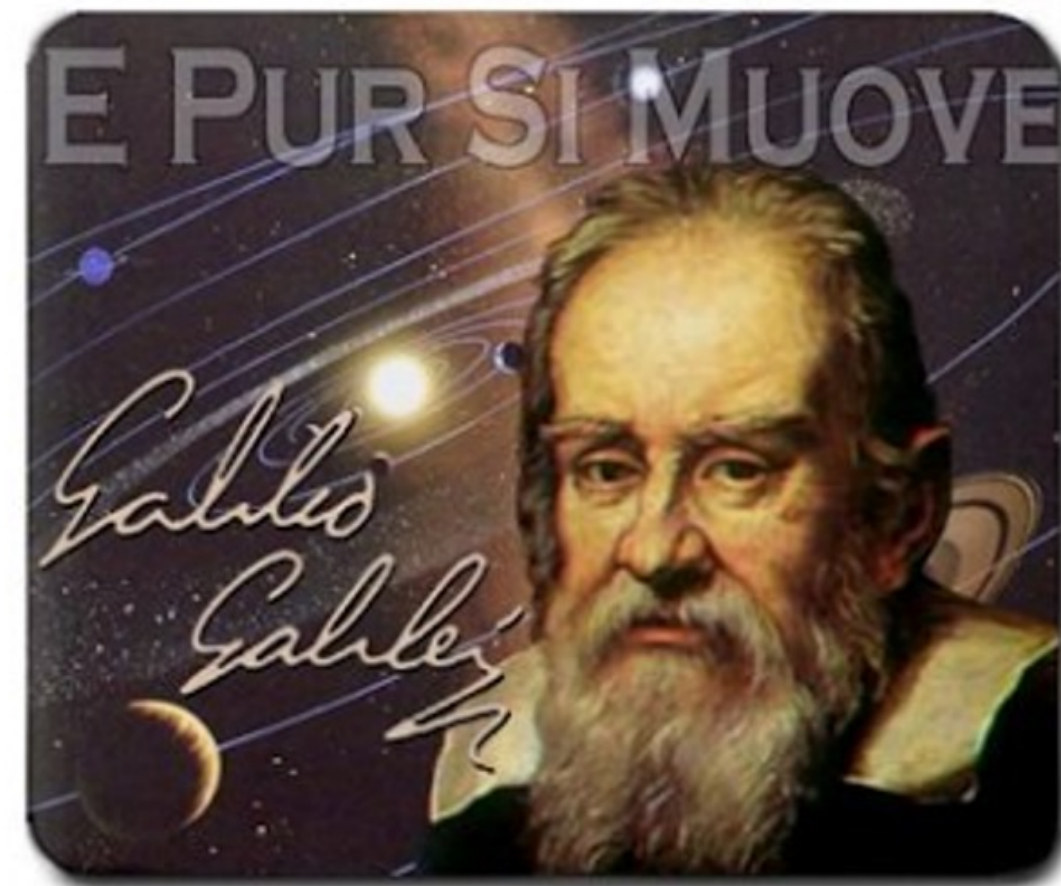


## Il regolatore ascolta e propone...

- Lasciare correre chi lo sa fare, accompagnare chi non può
- Dare e diffondere buone pratiche (= *buoni esempi* ?)
- Monitorare i successi (= *bene così, continuate*) e gli insuccessi (*che cosa abbiamo imparato* ?)







Programma 2021  
 Dati 2020

Gruppo I	Gruppo II	Gruppo III
Abruzzo Basilicata Calabria Campania Lazio Sardegna Sicilia	Liguria Lombardia Molise PA di Bolzano PA di Trento Piemonte Puglia Umbria	Emilia Romagna Friuli Venezia Giulia Marche Toscana Valle d'Aosta Veneto
<18 Kg/1000 ab plasma industria < 40 unità/1000 ab GR	<18 Kg/1000 ab plasma industria > 40 unità/1000 ab GR	>18 Kg/1000 ab plasma industria > 40 unità/1000 ab GR





## Contesto di riferimento

1. Tutte Le Regioni italiane (ad eccezione della Sardegna) sono **potenzialmente autosufficienti per la raccolta di sangue e plasma** ma **il gradiente di raccolta sangue fra Regioni ha sinora reso l'obiettivo molto difficile da raggiungere.**
2. Nei diversi programmi nazionali è stata ribadita la necessità di perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza, sia pure con **scelte organizzative differenziate** in funzione dei bisogni e dello stato di evoluzione dei diversi sistemi trasfusionali regionali.

### VALORI SOGLIA PER L'AUTOSUFFICIENZA



40 unità di sangue  
intero/1000 ab/anno



18 Kg plasma/1000  
abitanti/anno

3. La differente resilienza delle Regioni nell'affrontare i determinanti critici nel periodo pandemico e post-pandemico ha condotto generalmente a programmazioni «**in riduzione**» (soprattutto per il plasma da lavorazione industriale) ed è stato talora difficile anche il mantenimento degli obiettivi programmati «**in riduzione**»



## Dati di produttività: Plasmaferesi produttiva 2006

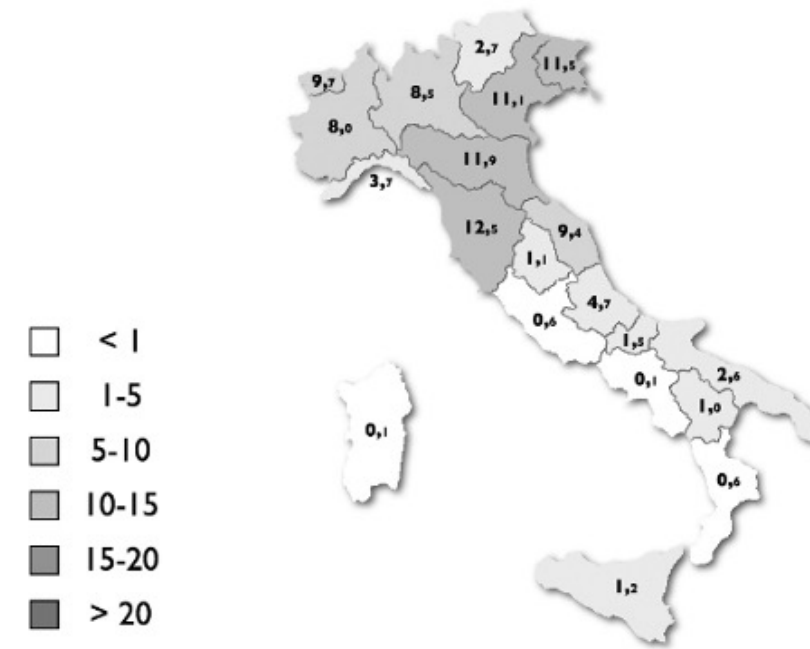


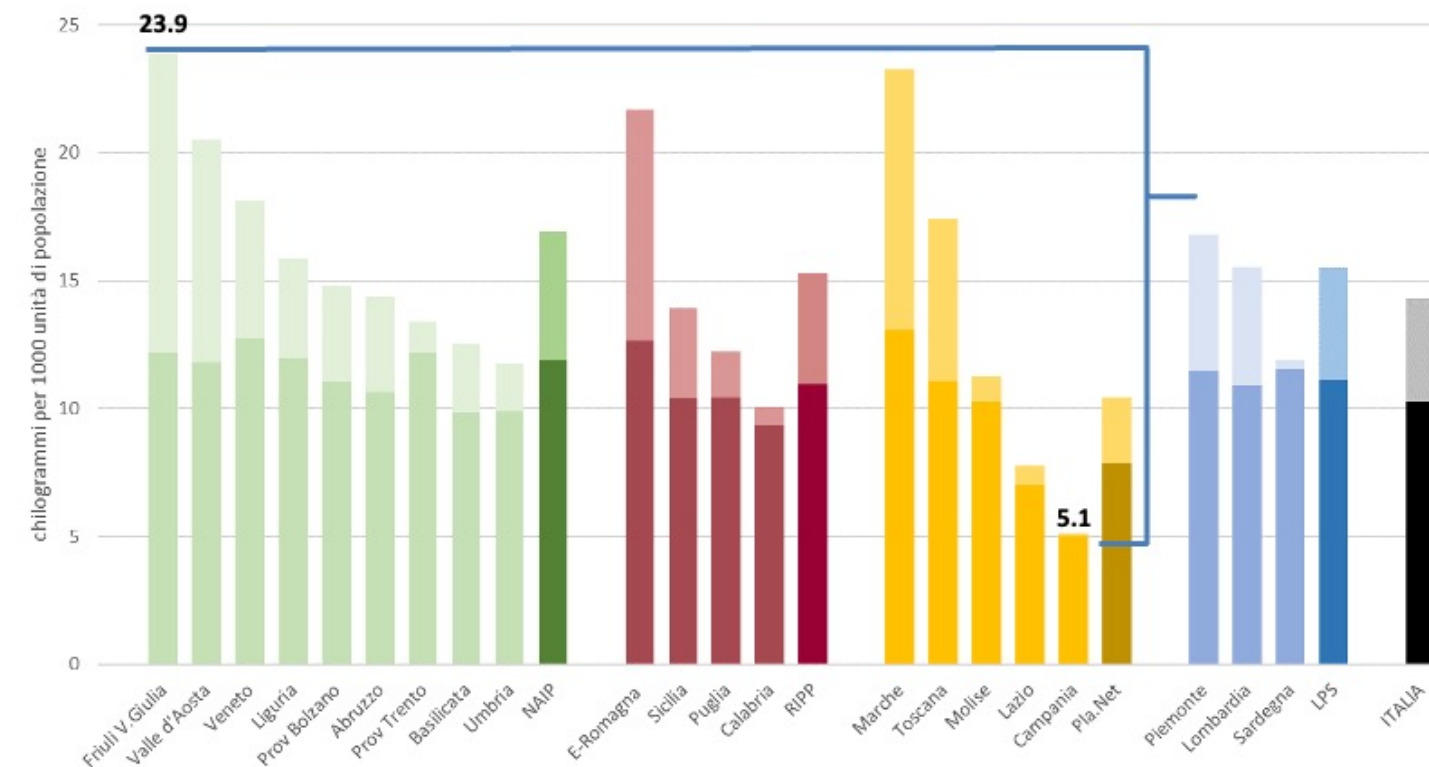
Figura 8. Distribuzione regionale delle plasmaferesi (per 1.000 abitanti/anno)

Tabella 9. Plasmaferesi: distribuzione nazionale e per macroarea

Procedure e indici di valutazione	Italia	Nord	Centro	Sud
Plasmaferesi	330.550 †	241.293 (73,0%)	70.448 (21,3%)	18.794 (5,7%)
Plasmaferesi / 1.000 ab.	5,6	9,0	4,8	1,1
% totale donazioni	11,7%	14,9%	10,9%	3,4%
% totale aferesi	77,9%	84,4%	74,0%	43,3%

Catalano L. Censimento nazionale e regionale dell'attività di aferesi produttiva (2008). 2010, Rapporti ISTISAN 10/12

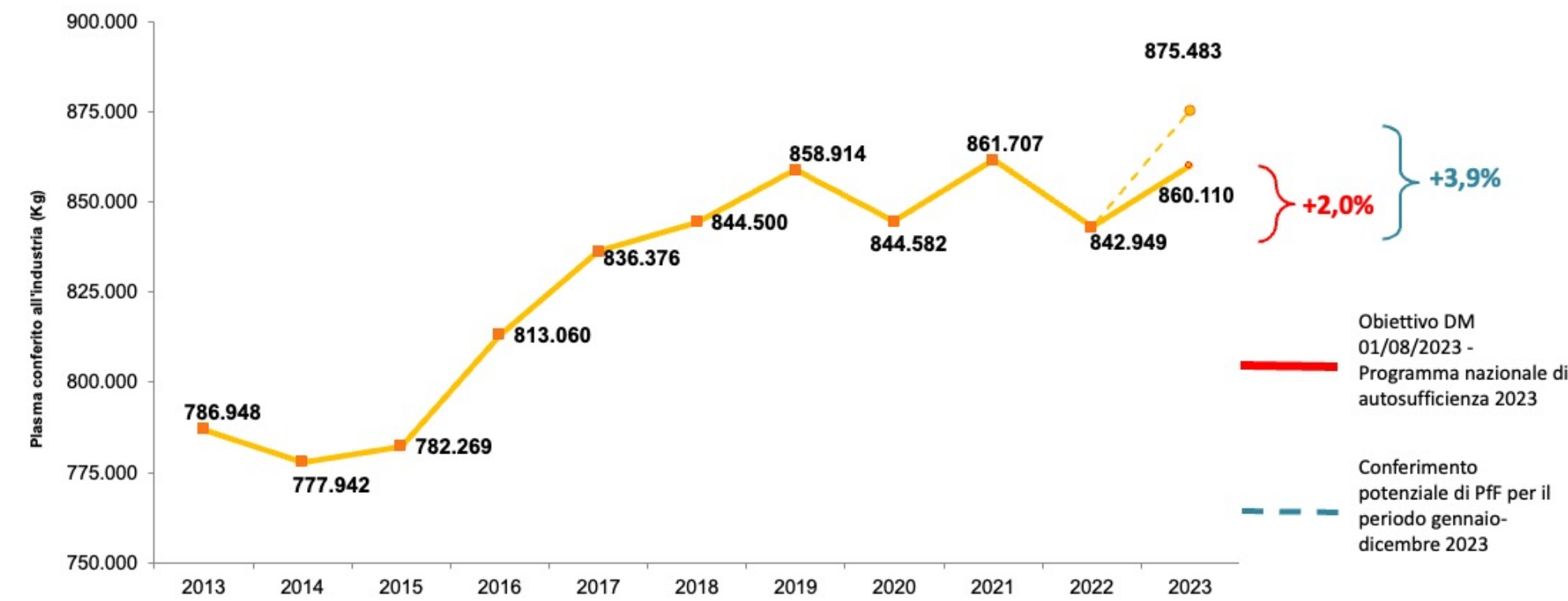
PLASMA PER FRAZIONAMENTO - ANNO 2022  
**PLASMA PER FRAZIONAMENTO per REGIONE, PPA, ACCORDO, CATEGORIA. Anno 2022 (kg/1.000 pop)**



Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. June 2023



PLASMA PER FRAZIONAMENTO - ANNO 2023  
**Ipotesi Plasma per frazionamento conferito Anno 2023 (Rolling year)**



Elaborazione Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità su dati delle Aziende convenzionate con le Regioni e PPAA



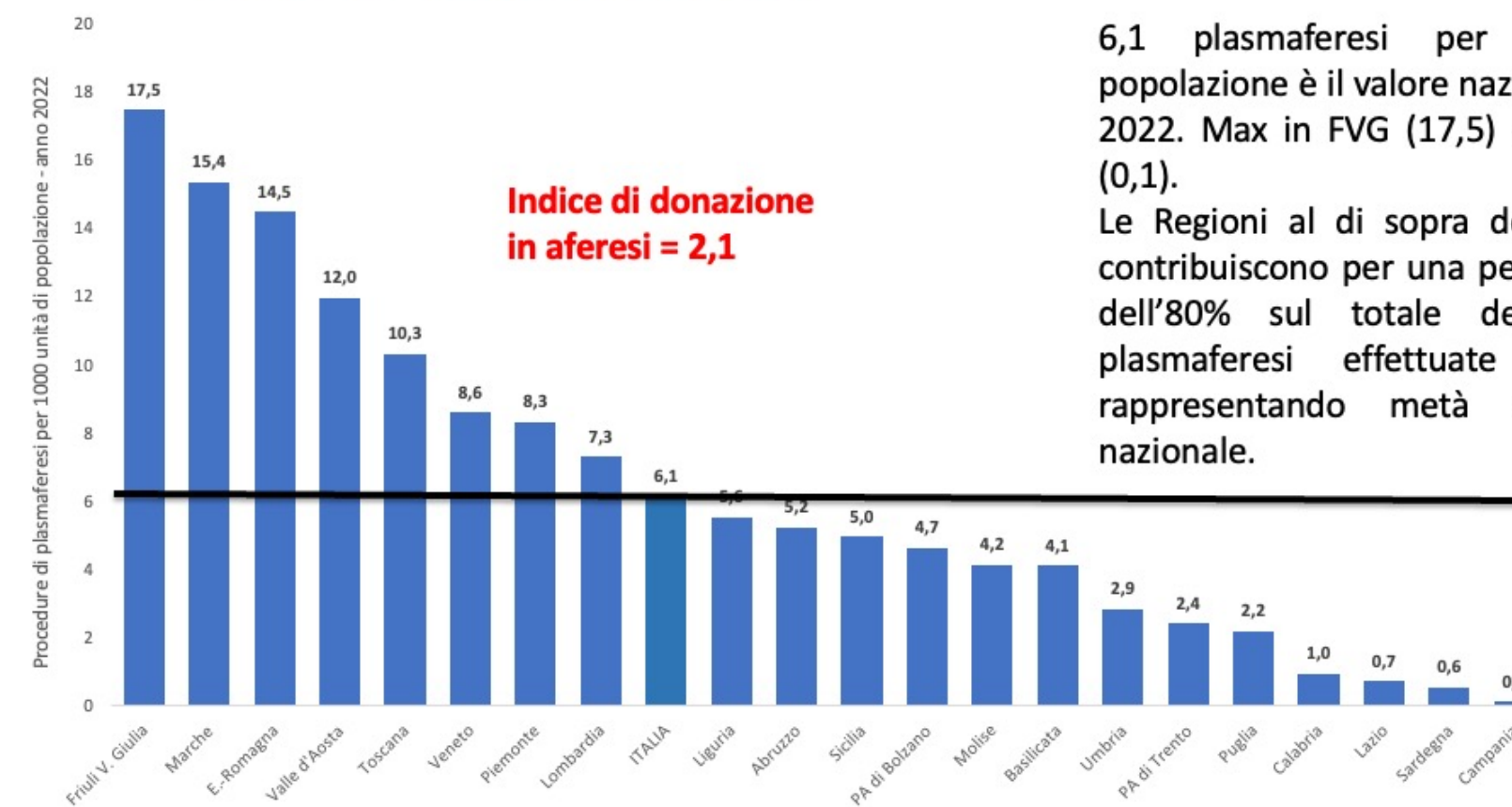


### FINANZIAMENTI

- Riparto alle regioni delle risorse di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.
- ESI – EMERGENCY SUPPORT INSTRUMENTS

Regione	Popolazione al 1° gennaio 2023	Totale Regione	ESI	Totale pro capite
	57.775.400	6.000.000,00	7.290.061	
Valle d'Aosta	122.955	225.825,65	105.770	2,70
Piemonte	4.240.736	391.743,02	485.800	0,21
Liguria	1.502.624	244.808,59	31.769	0,18
Lombardia	9.950.742	675.374,37	2.681.728	0,34
Pr A Bolzano	533.267	-	67.760	0,13
Pr A Trento	542.050	-	25.000	0,05
Friuli-Venezia Giulia	1.192.191	309.129,06	54.000	0,30
Veneto	4.838.253	439.907,19	199.500	0,13
Emilia-Romagna	4.426.929	454.754,94	979.500	0,32
Toscana	3.651.152	377.090,05	0	0,10
Umbria	854.137	173.173,44	0	0,20
Marche	1.480.839	320.735,16	0	0,22
Lazio	5.707.112	378.764,36	353.200	0,13
Sardegna	1.575.028	203.869,23	0	0,13
Abruzzo	1.269.860	215.588,36	0	0,17
Campania	5.592.175	341.435,38	724.000	0,19
Molise	289.840	141.612,41	0	0,49
Puglia	3.900.852	333.274,40	521.994	0,22
Basilicata	536.659	170.955,35	0	0,32
Calabria	1.841.300	207.206,75	635.000	0,46
Sicilia	4.802.016	394.741,43	425.040	0,17

ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA IN ITALIA E PLASMAPRODUZIONE  
**PROCEDURE DI PLASMAFERESI IN ITALIA PER 1.000 UNITA' DI POPOLAZIONE. Anno 2022**



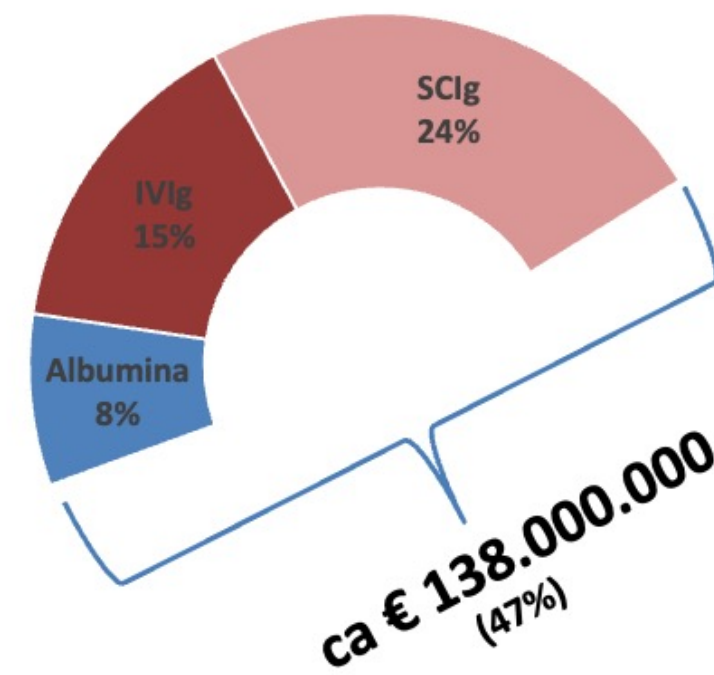
6,1 plasmaferesi per 1.000 unità di popolazione è il valore nazionale registrato nel 2022. Max in FVG (17,5) e Min in Campania (0,1).  
 Le Regioni al di sopra del valore nazionale contribuiscono per una percentuale maggiore dell'80% sul totale delle procedure di plasmaferesi effettuate nel 2022 pur rappresentando metà della popolazione nazionale.

Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRASfusionali) – Last access 30/06/2022



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**STIMA DELLA SPESA PER L'ACQUISTO DI MPD - ANNO 2022**



Tipo MPD	Stima spesa (euro)
Albumina	<b>23.303.289</b>
IVIg	<b>43.758.939</b>
SCIg	<b>71.140.748</b>
PLASMA S/D	3.434.683
Altri MPD CL	87.039.706
IG Specifiche	35.458.173
Altri MPD	31.336.029
<b>TOTALE SPESA</b>	<b>295.471.567</b>

Dati Preliminari

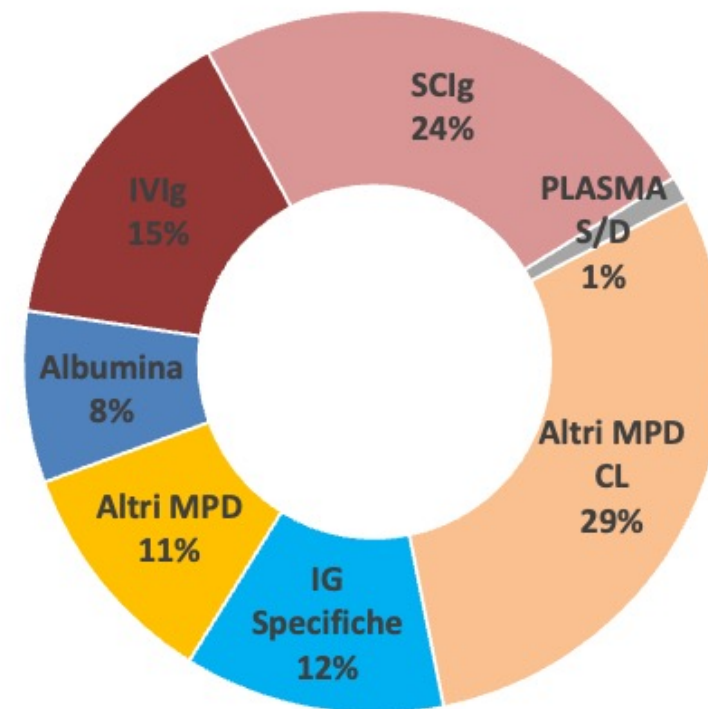


Data sources: Elaborazioni CNS su flussi della tracciabilità del farmaco



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**STIMA DELLA SPESA PER L'ACQUISTO DI MPD - ANNO 2022**



Tipo MPD	Stima spesa (euro)
Albumina	23.303.289
IVIg	43.758.939
SCIg	71.140.748
PLASMA S/D	3.434.683
Altri MPD CL	87.039.706
IG Specifiche	35.458.173
Altri MPD	31.336.029
<b>TOTALE SPESA</b>	<b>295.471.567</b>

**Dati Preliminari**



Data sources: Elaborazioni CNS su flussi della tracciabilità del farmaco

PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO – ANNO 2022**

REGIONE - PA	ALTRI MPD	
	€	€/pc
Abruzzo	1.634.636	1,29
Basilicata	258.334	0,48
Friuli V. Giulia	1.337.103	1,12
Liguria	824.470	0,55
Pr A Bolzano	678.198	1,27
Pr A Trento	267.867	0,49
Umbria	768.200	0,90
Valle d'Aosta	20.824	0,17
Veneto	6.124.221	1,27
	<b>11.913.853</b>	<b>1,05</b>
Calabria	1.054.847	0,57
E-Romagna	2.767.337	0,63
Puglia	4.178.202	1,07
Sicilia	3.134.434	0,65
	<b>11.134.820</b>	<b>0,74</b>
Campania	2.091.751	0,37
Lazio	3.932.230	0,69
Marche	1.757.454	1,19
Molise	213.354	0,74
Toscana	4.513.541	1,24
M. Difesa	1.628	NA
	<b>12.509.958</b>	<b>0,75</b>
Lombardia	6.677.654	0,67
Piemonte	4.063.315	0,96
Sardegna	694.044	0,44
	<b>11.435.013</b>	<b>0,73</b>
<b>ITALIA</b>	<b>46.993.644</b>	<b>0,80</b>

REGIONE - PA	TOTALE	
	€	€/pc
Abruzzo	11.833.380	9,32
Basilicata	4.256.640	7,93
Friuli V. Giulia	10.241.346	8,59
Liguria	13.766.369	9,16
Pr A Bolzano	4.007.367	7,51
Pr A Trento	3.316.879	6,12
Umbria	7.105.043	8,32
Valle d'Aosta	1.346.382	10,95
Veneto	37.282.727	7,71
	<b>93.156.132</b>	<b>8,18</b>
Calabria	6.589.814	3,58
E-Romagna	36.478.082	8,24
Puglia	19.125.261	4,90
Sicilia	21.314.295	4,44
	<b>83.507.452</b>	<b>5,58</b>
Campania	16.195.957	2,90
Lazio	13.995.300	2,45
Marche	11.918.023	8,05
Molise	1.172.420	4,05
Toscana	30.439.889	8,34
M. Difesa	32.065	NA
	<b>73.753.653</b>	<b>4,41</b>
Lombardia	47.667.472	4,79
Piemonte	28.667.212	6,76
Sardegna	7.040.523	4,47
	<b>83.375.207</b>	<b>5,29</b>
<b>ITALIA</b>	<b>333.792.444</b>	<b>5,67</b>

Dati Preliminari



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO – ANNO 2022**

REGIONE - PA	TOT DRIVER	
	(€)	€/pc
Abruzzo	10.198.744	8,03
Basilicata	3.998.306	7,45
Friuli V. Giulia	8.904.243	7,47
Liguria	12.941.899	8,61
Pr A Bolzano	3.329.169	6,24
Pr A Trento	3.049.012	5,62
Umbria	6.336.843	7,42
Valle d'Aosta	1.325.558	10,78
Veneto	31.158.506	6,44
	<b>81.242.280</b>	<b>7,13</b>
Calabria	5.534.967	3,01
E-Romagna	33.710.746	7,61
Puglia	14.947.059	3,83
Sicilia	18.179.860	3,79
	<b>72.372.632</b>	<b>4,83</b>
Campania	14.104.206	2,52
Lazio	10.063.071	1,76
Marche	10.160.568	6,86
Molise	959.066	3,31
Toscana	25.926.347	7,10
M. Difesa	30.437	NA
	<b>61.243.695</b>	<b>3,66</b>
Lombardia	40.989.818	4,12
Piemonte	24.603.897	5,80
Sardegna	6.346.479	4,03
	<b>71.940.194</b>	<b>4,56</b>
ITALIA	<b>286.798.800</b>	<b>4,87</b>

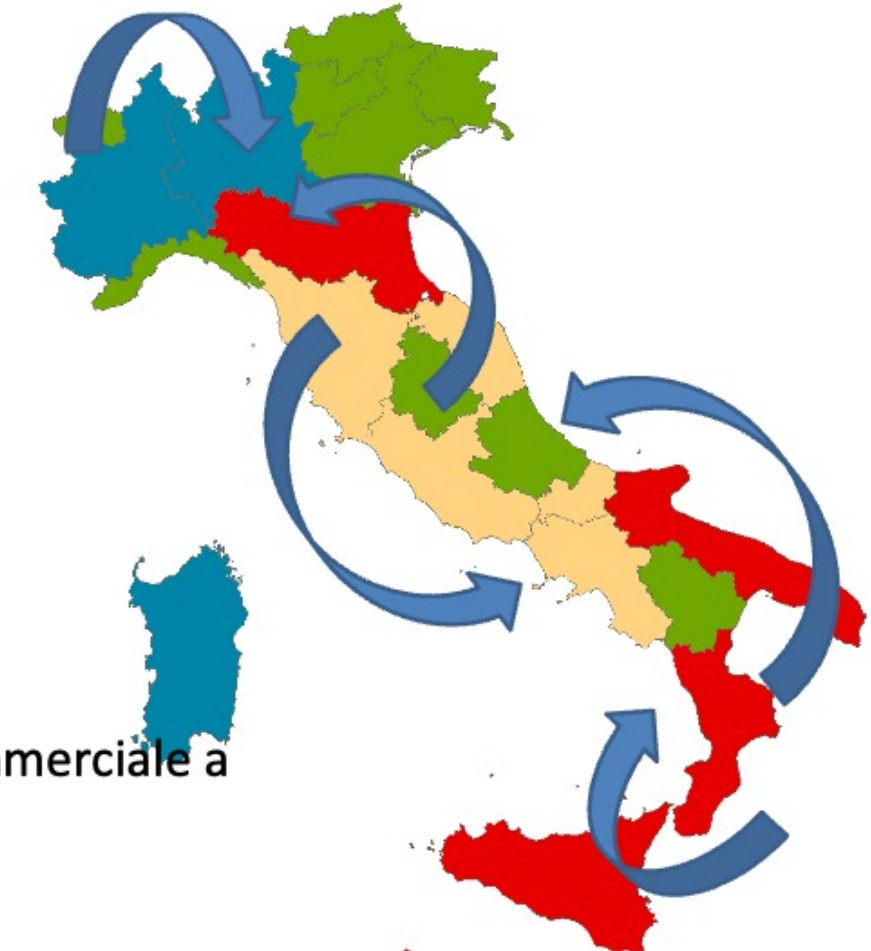
Dati Preliminari  
 SMA  
 ITALIA  
 ASSOCIAZIONE SANGUE



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**ACCORDI INTERREGIONALI - SCAMBI 2022**

ANNO	REGIONE	PRODOTTO	QUANTITA'	VALORE UNITARIO	VALORE TOTALE	VALORE UNITARIO	VALORE TOTALE	VALORE UNITARIO	VALORE TOTALE
2022	Emilia-Romagna	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Liguria	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Lombardia	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Puglia	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Toscana	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Veneto	Albumina	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Emilia-Romagna	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Liguria	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Lombardia	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Puglia	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Toscana	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Veneto	SCiIg	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Emilia-Romagna	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Liguria	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Lombardia	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Puglia	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Toscana	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000
2022	Veneto	CCP3	1.500	10,00	15.000	10,00	15.000	10,00	15.000



AT  
CCP3  
Albumina  
IVIg  
SCiIg

Controvalore commerciale a cm unitari 2021  
**€ 13,5 milioni ca**



**PROGRAMMAZIONE PRODUZIONE MPD DRIVER 2024**

Accordo	Percentuale Autosufficienza		
	Iglv	IgSc	Albumina
NAIP	90	18	88
RIPP	90	14	75
PlaNet	70	23	56
LPS	74	0	78



N.B: percentuale sui dati di domanda riferiti all'anno 2022

Dati Preliminari

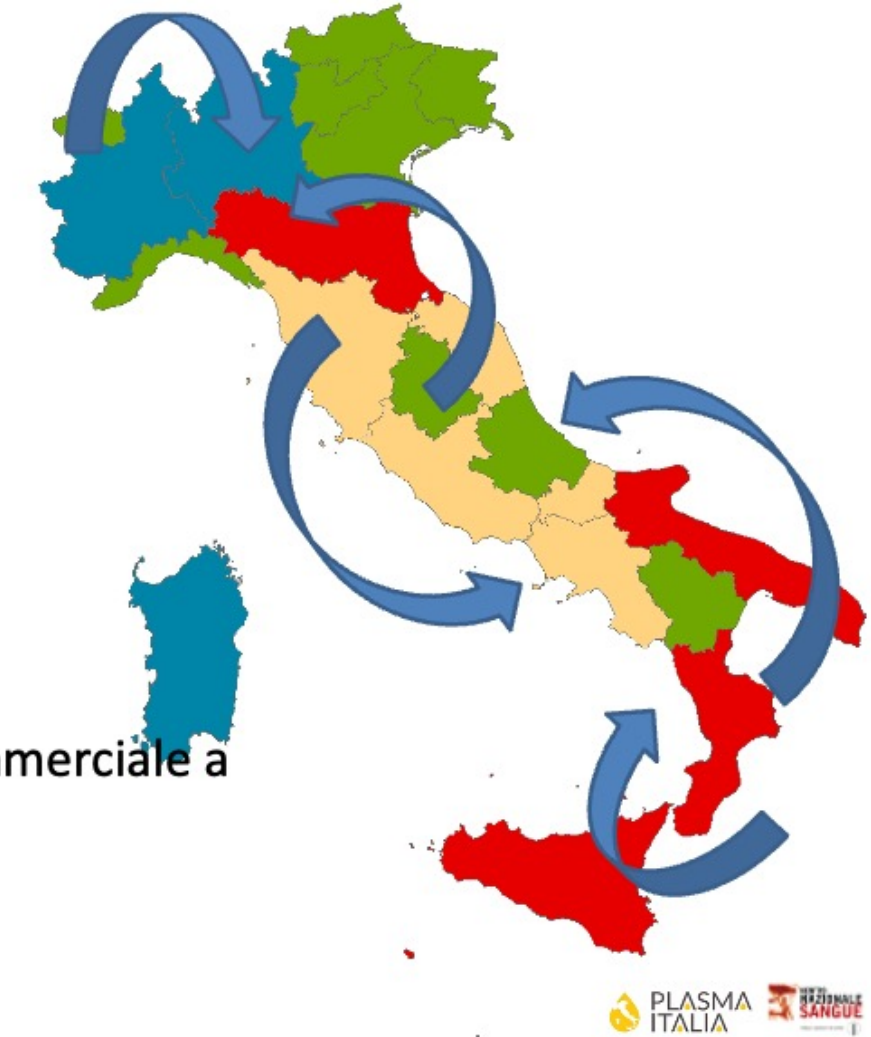




PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO - ANNO 2022

**ACCORDI INTERREGIONALI - SCAMBI 2023**

4127	2023	Emilia-Romagna	Autotrasf. AR02	900	1.800	690.000	39,4%	€ 14.000	€ 0,23	€ 69.000	€ 12.000
4612	2023	Emilia-Romagna	Complessa FiatCom	1.000	900	580.000	55,5%	€ 95.000	€ 0,27	€ 135.000	€ 40.000
19790	2023	Emilia-Romagna	Autotrasf. AR03	1.000	1.000	1.800.000	180,0%	€ 144.000	€ 0,21	€ 170.000	€ 10.000
19794	2023	Emilia-Romagna	Complessa FiatCom	700	900	344.000	49,1%	€ 26.015	€ 0,27	€ 24.065	€ 2.000
21139	2023	Emilia-Romagna	Autotrasf. AR02	10.000	10.000	5.500.000	55,0%	€ 498.000	€ 0,21	€ 508.000	€ 10.000
24642	2023	NAF	Traffico/PT/PTM/PT	1.000	1	7.000	0,1%	€ 700.000	€ 400,00	€ 1.000.000	€ 300.000
24643	2023	NAF	Albergo ALBERGO	500	10	500.000	100,0%	€ 1.000	€ 0,20	€ 1.000.000	€ 100.000
27663	2023	Toscana	Salerno	5000	10	10.000	0,2%	€ 70.000	€ 0,20	€ 135.000	€ 10.000
27665	2023	Toscana	Complessa FiatCom	820	500	432.000	52,8%	€ 77.000	€ 0,27	€ 110.000	€ 10.000
46612	2023	RPV	Albergo	2.200	500	632.000	28,7%	€ 138.000	€ 0,27	€ 138.000	€ 0.000
46613	2023	RPV	Albergo	2.275	1.000	2.075.000	90,8%	€ 135.750	€ 0,21	€ 240.250	€ 47.500
46614	2023	RPV	Basilicata	1.000	500	500.000	50,0%	€ 84.015	€ 0,27	€ 115.015	€ 40.000
46615	2023	RPV	Basilicata	800	1.000	990.000	123,8%	€ 89.100	€ 0,21	€ 138.000	€ 10.000
46616	2023	RPV	PVG	1.000	100	500.000	10,0%	€ 62.000	€ 0,27	€ 112.000	€ 40.000
46617	2023	RPV	PVG	2.200	1.000	2.200.000	100,0%	€ 138.000	€ 0,21	€ 135.000	€ 40.000
46618	2023	RPV	PA Trento	127	500	60.000	47,2%	€ 12.000	€ 0,27	€ 17.000	€ 5.000
46619	2023	RPV	Lombardia	377	1.000	190.000	47,5%	€ 30.015	€ 0,27	€ 30.000	€ 10.000
46620	2023	RPV	Lombardia	400	1.000	460.000	115,0%	€ 44.100	€ 0,21	€ 130.000	€ 9.000
46621	2023	RPV	Valle d'Aosta	200	100	300.000	150,0%	€ 10.000	€ 0,27	€ 10.000	€ 0.000
46622	2023	RPV	Valle d'Aosta	300	1.000	345.000	115,0%	€ 14.000	€ 0,21	€ 18.100	€ 5.000
46623	2023	RPV	Liguria	700	500	384.000	57,6%	€ 73.015	€ 0,27	€ 103.015	€ 20.000
46624	2023	RPV	Liguria	75	1.000	75.000	75,0%	€ 6.750	€ 0,27	€ 8.250	€ 1.500
						<b>Totale 2022</b>		<b>€ 3.979.000</b>	<b>€ 0,27</b>	<b>€ 4.982.000</b>	<b>€ 1.000.000</b>



AT  
 CCP3  
 Albumina  
 Fibrinogeno

Controvalore commerciale a  
 cm unitari 2022  
**€ 5 milioni** ca





*Vorresti dirmi di grazia quale strada prendere per uscire di qui?”, disse Alice*

*“Dipende soprattutto da dove vuoi andare”, disse il gatto.*

*“Non m’importa molto”, disse Alice.*

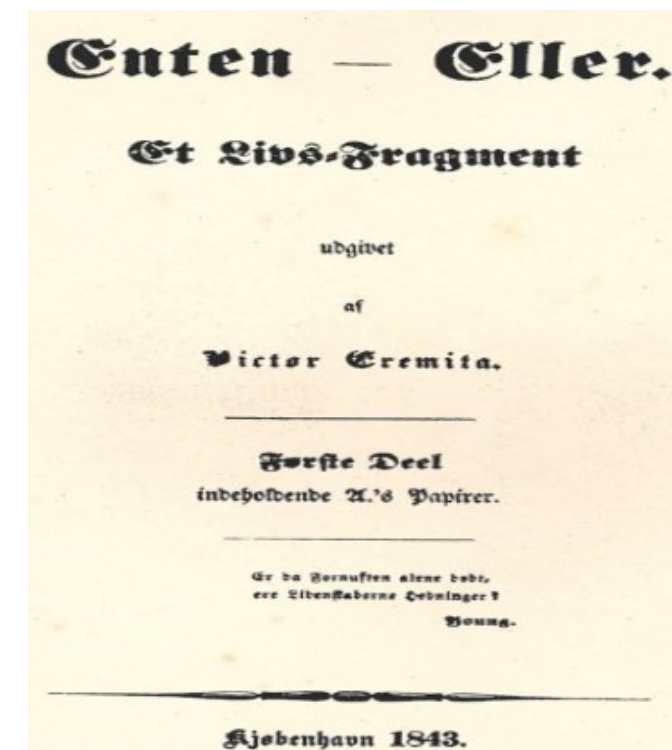
*“Allora non importa che strada prendi” disse il gatto.*

*“Purchè arrivi in qualche posto”, aggiunse Alice a mò di spiegazione.*

*“Ah per questo stai pure tranquilla – disse il gatto – basta che non ti fermi prima.”*



*Lewis Carroll, Le avventure di Alice nel Paese delle Meraviglie*



**L'Autosufficienza in plasmaderivati** richiede di aumentare la raccolta del plasma: non si può programmare una **RIDUZIONE** di raccolta per "paura di non raggiungere gli obiettivi", perché gli obiettivi dei pazienti vengono prima di quelli delle Regioni

**L'Autosufficienza** è un mandato della Legge 219 del 2005: la legge non cambia, quindi dobbiamo cambiare noi...



LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219

Art. 1. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

(Finalità ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;







*Grazie  
per la vostra  
attenzione!*



### **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](#)**