

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
In partnership con Centro Nazionale Sangue

[Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione, CRS Veneto](#)

[Monica Troiani](#)

La sottoscritta, Monica Troiani, in qualità di Relatrice al Convegno 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; e 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 mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Art. 1 Finalità

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni **uniformi** del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

Art. 14

Si riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza

NAIP: Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e Bolzano

Popolazione: **11.391.996**



Autosufficienza di componenti labili del sangue
(globuli rossi, piastrine e plasma)



Farmaci plasmaderivati



NAIP: Regioni *Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto*, Province Autonome di *Trento e Bolzano*

Plasma conferito 2022:
Kg 193.547,640

| Plasma conferito Kg | | | |
|----------------------------|------------|------------|-------------|
| Valle d'Aosta | 2.526.518 | PA Bolzano | 7.943.754 |
| Abruzzo | 18.349.188 | PA Trento | 7.278.756 |
| Basilicata | 6.765.440 | Umbria | 10.099.217 |
| Friuli V.G. | 28.581.006 | Veneto | 88.061.203 |
| Liguria | 23.942.559 | Totale | 193.547,640 |

Farmaci plasmaderivati: Autosufficienza 2022

Albumina: 100%

Immunoglobuline ev: 100%

Immunoglobuline sc: **30,5%**

Fibrinogeno: **74%**

Farmaci plasmaderivati: Autosufficienza 2024 → Programmazione

Albumina: **93%**

Immunoglobuline ev: **81%**

Immunoglobuline sc: **40%**

Fibrinogeno: 100%



LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Art. 15

...per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati ..., le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ..., in conformita' allo schema tipo di convenzione Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale ..., prevedendo **adeguati livelli di raccolta del plasma** e un **razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati** e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale.

Coordinamento NAIP

Incremento della raccolta di plasma: Obiettivo nazionale 18 Kg/1000 abitanti

ASSOCIAZIONI: L. 219/2005 «. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori»; «La chiamata alla donazione è attuata dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni»

NAIP: Gruppo di Coordinamento → 9 rappresentanti delle Regioni/PPAA e 5 componenti Associativi

Coordinamento NAIP

Razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati

- Monitoraggio della domanda/1000 abitanti negli anni
- Indicatore di riferimento: obiettivo nazionale o consumo medio nazionale
- Ricognizione sulle attività di appropriatezza nelle Regioni/PPAA di NAIP

Coordinamento NAIP

Razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati

Programmazione 2023:

| Fabbisogno NAIP: gr/1000 ab. | | Indicatore gr/1000 ab. | Range gr/1000 ab. |
|---------------------------------|-----|---------------------------|----------------------|
| Albumina | 575 | 400 | 393 - 677 |
| Immunoglobuline | 122 | 110 | 100-176 |

Programmazione 2024:

| Fabbisogno NAIP: gr/1000 ab. | | Indicatore gr/1000 ab. | Range gr/1000 ab. |
|---------------------------------|-----|---------------------------|----------------------|
| Albumina | 567 | 400 | 393 - 796 |
| Immunoglobuline | 121 | 110 | 102 - 164 |

Coordinamento NAIP: Ricognizione sulle attività di appropriatezza nelle Regioni/PPAA di NAIP

| Azioni in atto nelle Aziende Sanitarie | SI | NO | Note |
|---|-----------|-----------|--|
| Incremento della donazioni di plasma | 9 | 0 | Iniziative di vario tipo anche in collaborazione con le associazioni |
| Incremento della donazione di sangue | 9 | 0 | |
| Attivazione programma PBM | 9 | 0 | Non in misura omogenea in tutte le Aziende |
| Monitoraggio aziendale dell'attività PBM | 8 | 1 | |
| Applicazione Linee di indirizzo AIFA-CNS per utilizzo immunoglobuline | 7 | 2 | Solo in alcune Aziende, anche tramite COBUS |
| Utilizzo di richiesta motivata per Albumina/IG | 9 | 0 | |
| Informatizzazione richiesta motivata di Albumina/IG | 4 | 5 | In corso |

Coordinamento NAIP: Ricognizione sulle attività di appropriatezza nelle Regioni/PPAA di NAIP

| Azioni in atto a livello Regionale | SI | NO | Note |
|--|----|----|---|
| Appropriatezza d'uso del sangue obiettivo regionale | 8 | 1 | L'aspetto informatico è in corso di sviluppo. |
| Appropriatezza d'uso del plasma obiettivo regionale | 8 | 1 | |
| Indicazioni regionali per l'utilizzo del sangue | 4 | 5 | |
| Indicazioni regionali per utilizzo di MPD | 5 | 4 | |
| Monitoraggio regionale sull'applicazione di Linee CNS-AIFA | 5 | 4 | |
| Monitoraggio flussi consumi MPD intraospedalieri, distribuzione diretta e farmacie | 8 | 1 | |
| Implementazione rapporti con farmacie ospedaliere | 8 | 1 | |
| Modello di richiesta unico regionale informatizzato per Albumina/IG | 2 | 7 | |

La tutela dei fragili: come garantirla?

- Contributo del sistema pubblico e associativo per garantire la materia prima
- Impegno delle Aziende di plasmaderivazione ad azioni di sviluppo delle tecnologie di lavorazione per le migliori rese di prodotto
- Appropriata clinica con impegno di tutte le Società scientifiche coinvolte
- Aggiornamento costante delle Indicazioni riconosciute in risposta ai progressi scientifici
- Utilizzo dei sistemi informatici a supporto: dalla richiesta motivata ai DRG collegati, dai flussi della farmaceutica ai Registri delle malattie rare
- Formazione e Collaborazione con le Farmacie ospedaliere
-

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](#)