Quadro normativo e aggiornamenti

Fabio Candura
Centro nazionale sangue
Istituto superiore di sanità, Roma

Peculiarità del Sistema della plasmaderivazione italiano

- Titolarità pubblica della “materia prima” plasma e dei prodotti
- Plasma avviato alla lavorazione industriale proveniente esclusivamente da donazioni volontarie non remunerate
- Sistema di produzione di MPD “in conto-lavorazione"
- Gestione e controllo del percorso di produzione di MPD da parte del Sistema trasfusionale
- Autosufficienza regionale e nazionale dei MPD quale obiettivo strategico del Paese sancito per legge

Contesto regolatorio del Sistema di produzione dei medicinali plasmaderivati

Normativa ITA

Norme UE su raccolta e controllo degli emocomponenti (GPGs)

Norme UE per la lavorazione, conservazione e trasporto del plasma quale materia prima di farmaci (GMPs)

Codice UE relativo ai medicinali per uso umano

Norme UE che regolano il mercato e la concorrenza

The Italian Blood System and PDMPs

Law no. 219 October 21, 2005

Lgs.D 261/2007

Founding Principles

Art. 1
National Self-sufficiency

Art. 2
VNRB donation PDMPs production is part of Transfusion medicine activities

Art. 5
Transfusion medicine activities (including the PDMPs production) are BHCLs

Art. 15 (PDMPs production)

4 Ministerial Decrees April 12, 2012

December 5, 2022 December 19, 2022

Ministerial Decree December 5, 2014

Art. 16 (import-export)

State-Regions Agreement February 7, 2013

Ministerial Decree December 2, 2016

Instruments

State-Regions Agreements ~~October 20, 2015~~ June 17, 2021

State-Regions Agreement February 7, 2013

Art. 26

Ministerial Decree December 2, 2016

Plasma and PDMPs National Plan 2017 - 2021

Gli obiettivi strategici del sistema trasfusionale italiano

- **Autosufficienza quantitativa e qualitativa** di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati: obiettivo strategico del SNN a valenza sovra-aziendale e sovra-regionale
- Garanzia di **qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali**: conformità alle norme nazionali ed europee di settore
- **Appropriatezza organizzativa e clinica** della gestione e utilizzo della risorsa sangue

A livello regionale il compito di definire gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale

Legge n. 219/2005: principi generali

Art. 1. Finalità

Lo Stato detta princìpi 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**. (…)

Art. 2. Le attività trasfusionali

- Tra le attività trasfusionali è compresa la **produzione di farmaci emoderivati**
- Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla **donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita** del sangue umano e dei suoi componenti.

Art. 5 Livelli Essenziali di Assistenza

Sono LEA le attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, tra cui:

(3) **lavorazione** del sangue e degli emocomponenti, compreso il **plasma** per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e **invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati**

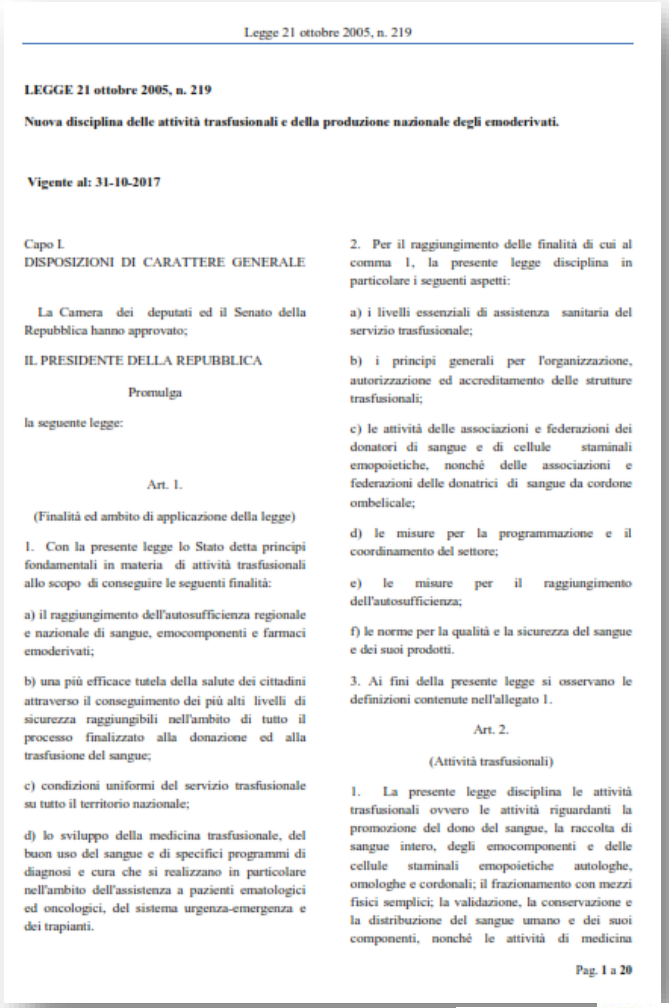
Legge n. 219/2005: ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue

- Le attività trasfusionali sono parte integrante del SSN e si fondano sulla **donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita** del sangue umano e dei suoi componenti (art. 2 c 2)
- La **promozione della donazione del sangue** è un'attività trasfusionale e in quanto tale un **LEA** (art. 5 c 1)
- Lo Stato riconosce la **funzione civica e sociale** ed i **valori umani e solidaristici** che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti (art. 7 c 1)
- Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni **concorrono ai fini istituzionali del SSN** attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori (art. 7 c 2)
- Le associazioni di donatori convenzionate **possono organizzare e gestire** singolarmente, o in forma aggregata, **unità di raccolta** previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale (art. 7 c 4)

AUTOSUFFICIENZA

Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - **Art. 11.** (Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)

[…] l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce **un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile** per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni princìpi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.



Legge 21 ottobre 2005, n. 219

LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219

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

Vigente al: 31-10-2017

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

(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;

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;

d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

2. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 1, la presente legge disciplina in particolare i seguenti aspetti:

a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;

b) i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;

c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;

d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;

e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;

f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

3. Ai fini della presente legge si osservano le definizioni contenute nell'allegato 1.

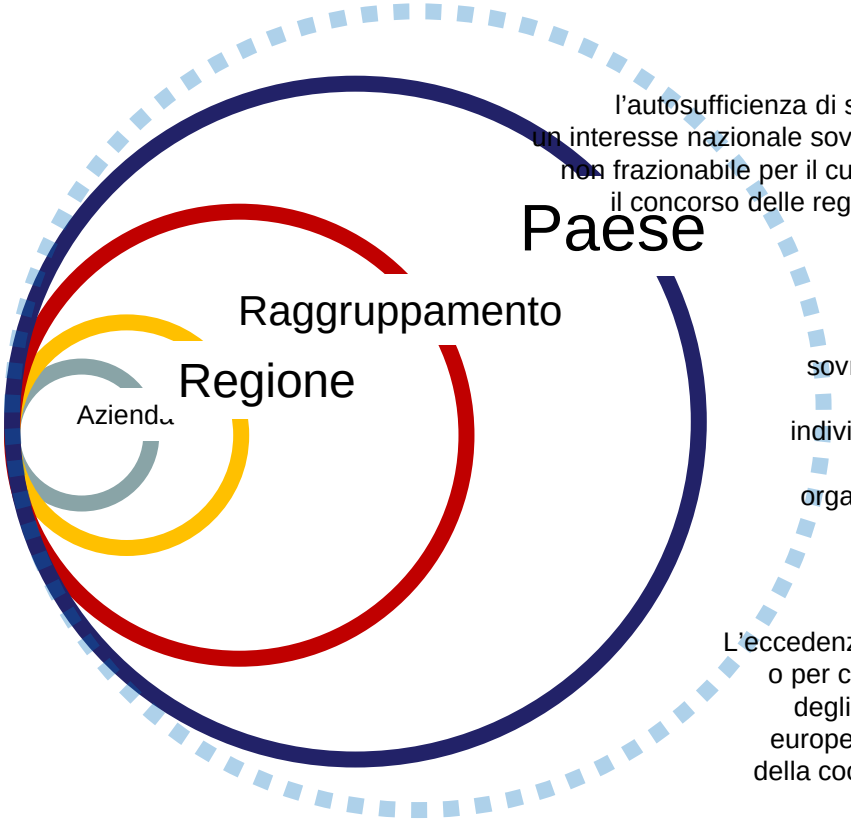
Art. 2.

(Attività trasfusionali)

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina

Pag. 1 a 20

AMBITI



Art. 11

l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie

Art. 14

[...] La presente legge, riconoscendo la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

Art. 16

L'eccedenza […] può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari

AUTOSUFFICIENZA DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

"[…] la capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di MPD col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il contributo di quote di MPD acquisiti sul mercato."

SERIE GENERALE

Anno 158° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 12 gennaio 2017

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Source: Official Journal of Italian Republic no. 9, January 12th 2017. Ministerial Decree December, 2nd 2016
«The Plasma and Plasma-Derived Medicinal Products National Plan 2016 – 2020»

Dall'AUTOSUFFICIENZA all'INDIPENDENZA STRATEGICA DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Negli ultimi anni "[…] la capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità […]" è stata fortemente vincolata dalle dinamiche domanda/offerta del mercato globale dei MPD

INDIPENDENZA STRATEGICA

la capacità dei Sistemi sanitari di svincolare (o rendere autonomo) l'approvvigionamento di MPD dalle dinamiche del mercato globale

D. lgs. n. 261/2007 art. 26 c.2

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

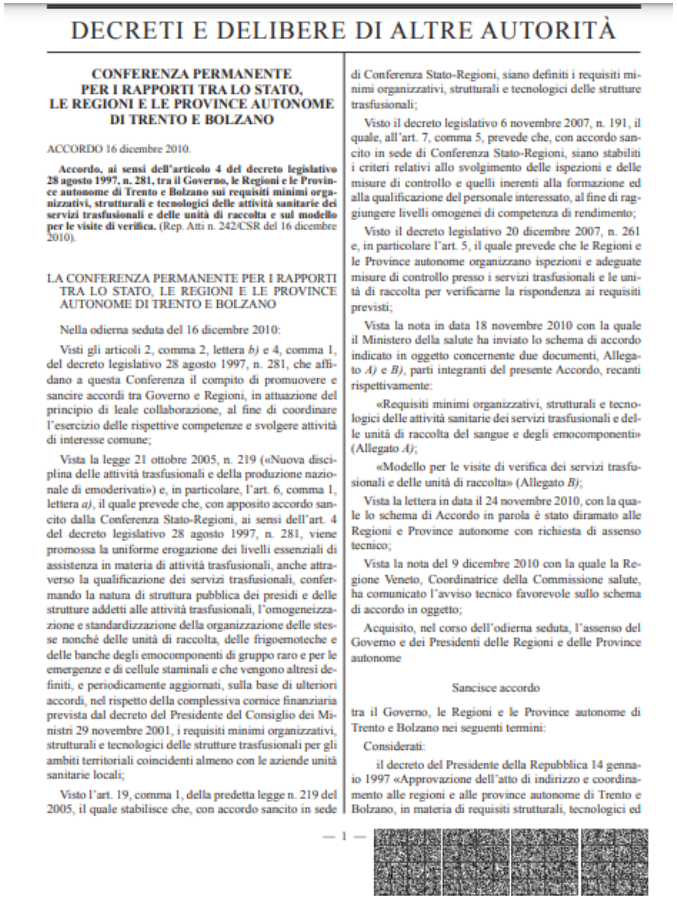
Il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e d'intesa con le Regioni e PP.AA. predispone con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.

DM 2/12/16 Programma nazionale plasma

~~A.S.R. 16 dicembre 2010~~

A.S.R. 25 marzo 2021

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attivita' sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta e sul modello per le visite di verifica



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

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

ACCORDO 16 dicembre 2010.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

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

Nella odierna seduta del 16 dicembre 2010:

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 («Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati») e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettera *a)*, il quale prevede che, con apposito accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali e che vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali;

Visto l'art. 19, comma 1, della predetta legge n. 219 del 2005, il quale stabilisce che, con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il quale, all'art. 7, comma 5, prevede che, con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, siano stabiliti i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza di rendimento;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e, in particolare l'art. 5, il quale prevede che le Regioni e le Province autonome organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti;

Vista la nota in data 18 novembre 2010 con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto concernente due documenti, Allegato *A)* e *B)*, parti integranti del presente Accordo, recanti rispettivamente:

«Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti» (Allegato *A)*;

«Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta» (Allegato *B)*;

Vista la lettera in data il 24 novembre 2010, con la quale lo schema di Accordo in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

Vista la nota del 9 dicembre 2010 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'avviso tecnico favorevole sullo schema di accordo in oggetto;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Considerati:

il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed

— 1 —

Decreti Ministeriali 12 aprile 2012

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

DM 18/12/22

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

DM 05/12/22

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale

Accordo Stato-Regioni 7 febbraio 2013

Promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari

Ai fini di un utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o prodotti intermedi derivati dal plasma nazionale eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale, […], senza fini di lucro, viene promosso l'avvio di specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali si possono prevedere

- l'esportazione o la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma, eccedenti il fabbisogno nazionale,
- il supporto all'organizzazione dei sistemi trasfusionali dei Paesi destinatari degli interventi, la formazione e addestramento delle risorse umane,
- nonché il supporto alla progettazione ed implementazione di reti assistenziali per i pazienti affetti da emofilia e da malattie emorragiche congenite (MEC).

prevedendo l'impegno del Ministero della Salute, anche per il tramite del CNS, delle Regioni e delle Province autonome, del Ministero della Difesa e del Ministero degli Affari Esteri, ciascuno per la propria competenza

DM 5 dicembre 2014

Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

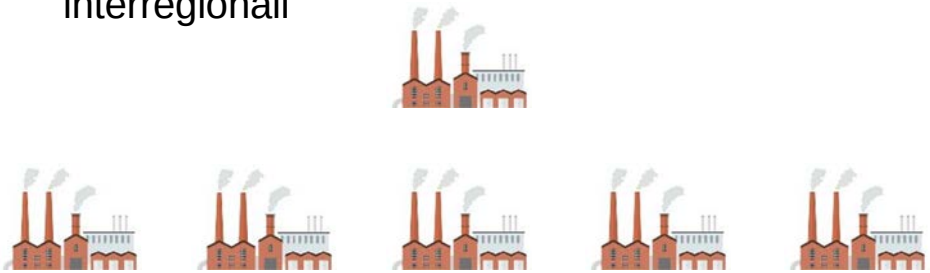
Le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, sono individuate nelle seguenti:

- Baxter Manufacturing S.p.A.
- CSL Behring S.p.A.
- Grifols Italia S.p.A.
- Kedrion S.p.A.
- Octapharma Italy S.p.A.

DM 5 dicembre 2014

Ridisegna il nuovo assetto del Sistema:

- introducendo più partner aziendali
- consentendo di avviare le nuove gare
- attivando la formazione di nuove aggregazioni interregionali



NAIP – CSL BEHRING 02/05/2017

RIPP – KEDRION GRIFOLS 24/11/2020

PLANET – TAKEDA 15/09/2020

LPS – KEDRION …tbd…

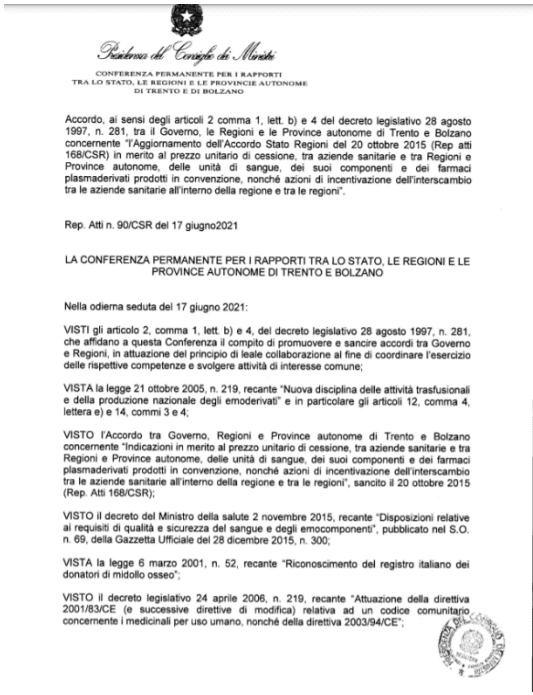
Accordo Stato-Regioni 20 ottobre 2015 (rev 17/06/2021)

Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio all'interno della Regione e tra le Regioni

- Aggiorna le tariffe degli emocomponenti (sulla base di uno studio di costi standard)
- Introduce per la prima volta tariffe dei MPD e dei prodotti intermedi oggetto dell'allora convenzione in essere
- Indica come prioritaria l'acquisizione dei MPD prodotti in conto-lavorazione
- Inserisce anche lo scambio di MPD all'interno del flusso della mobilità sanitaria
- Rafforza l'adesione delle Regioni e PP.AA. ad accordi interregionali

State Regions Agreement June 17,2021
Products exchange price

	ASR 2015	Market price 2021	**ASR 2022**
PDMPs	Euro/gr/IU	Euro/gr/IU	**Euro/gr/IU**
Albumin (g)	1.90	2.67	**1.56**
IVIg (g)	35.00	46.62	**30.02**
FVIII (IU)	0.23	0.42	**0.33**
FVIII/von Willebrand Factor (IU)		0.50	**0.40**
FIX (IU)	0.23	0.46	**0.38**
3F-PCCs (IU)	0.24	0.27	**0.19**
Antithrombin (IU)	0.225	0.11	**0.09**
SCIg (g)		53.2	**40.40**
FVII (IU)		0.74	**0.58**
aPCCs (FU)		1.16	**0.88**
Local haemostatics (mL)		46.9	**37.30**
4F-PCCs (IU)		0.29	**0.24**
Fibrinogen (g)		434.6	**341.26**
Alfa-1 antitrypsin (mg)		246.8	**197.49**
Protein C (IU)		1.89	**1.36**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "l'Aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni".

Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno2021

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

Nella odierna seduta del 17 giugno 2021:

VISTI gli articolo 2, comma 1, lett. b) e 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e in particolare gli articoli 12, comma 4, lettera e) e 14, commi 3 e 4;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni", sancito il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69, della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTA la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";

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";

Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (rev 08/07/2021)

Schema-tipo di convenzione tra Regioni, PP.AA. e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue

Fornisce una serie di elementi comuni relativi alla partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue alla programmazione e al conseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale

- Aggiorna le quote di rimborso per le attività associative (sulla base di uno studio dei costi standard) e quindi anche per la raccolta del plasma
- Rafforza la partecipazione del Volontariato a tutti i livelli della programmazione, monitoraggio e controllo dell'autosufficienza
- Prevede uno schema-tipo per progettualità Regione-SRC-Associazioni da dedicare ad obiettivi specifici regionali

DM 2 novembre 2015

AFERESI MONOCOMPONENTE

2.2 Donazione di plasma

2.2.1 Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo, 11g/dL e 12g/dL se portatori di trait talassemico.

2.2.2 L'intervallo di tempo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoaferesi è di 14 giorni; tra una donazione di sangue intero o di citoaferesi e una di plasma è di 30 giorni.

2.2.3 Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

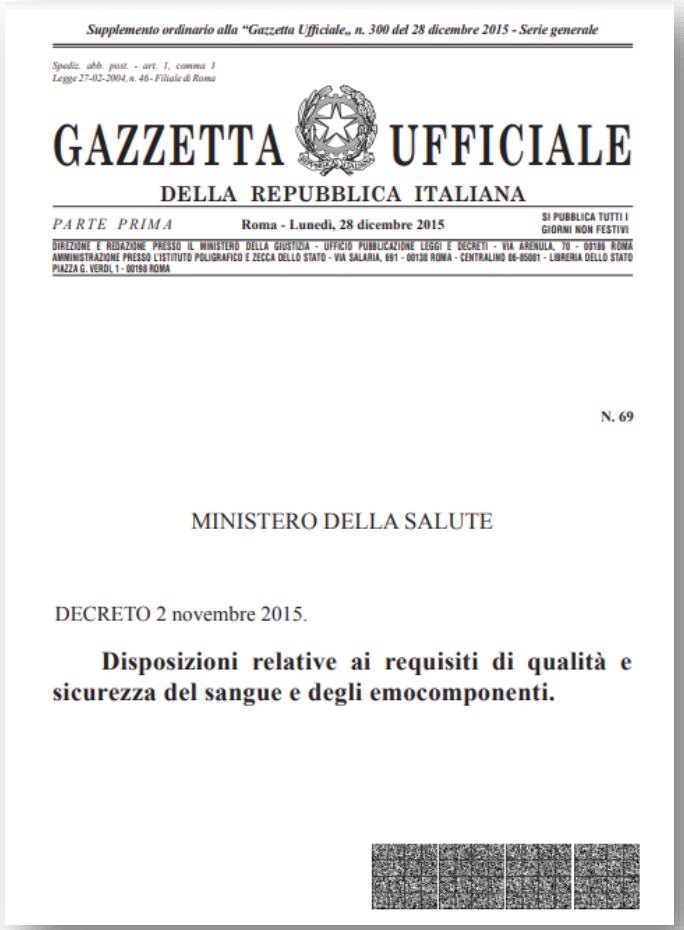
a) età compresa fra 18 e 60 anni;

b) protidemia totale non inferiore a 6 g/dL e quadro elettroforetico normale.

2.2.4 Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di protidemia e anomalie del quadro elettroforetico.

A.3 Raccolta di plasma da aferesi

3.1 Volume minimo di 600 mL, massimo di 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri nell'anno.



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

DM 2 novembre 2015

AFERESI MULTICOMPONENTE

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

3. **Criteri di protezione del donatore specifici per ogni tipologia di donazione multicomponente:**

3.1. *Donazione di globuli rossi concentrati + plasma (eritroplasmaferesi)*

3.1.1. intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi 90 giorni,

3.1.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 per la donna in età fertile.

3.2. *Donazione di globuli rossi concentrati + piastrine (eritropiastrinoaferesi)*

3.2.1. intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoaferesi 90 giorni,

3.2.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 all'anno per la donna in età fertile.

3.3. *Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoaferesi)*

3.3.1 intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoaferesi 14 giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasma-piastrinoaferesi 30 giorni,

3.3.2 numero massimo consentito di plasmapiastrinoaferesi 6 all'anno.

A.6 Raccolta mediante aferesi multicomponente

I diversi emocomponenti sono raccolti in contenitori separati. Le raccolte multicomponente comprendono:

6.1 *Raccolta di globuli rossi e plasma (eritroplasmaferesi)*

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di plasma pari a 450 mL, per un volume complessivo massimo di 730 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.2 *Raccolta di globuli rossi e piastrine (eritropiastrinoaferesi)*

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

6.3 *Raccolta di globuli rossi, piastrine e plasma*

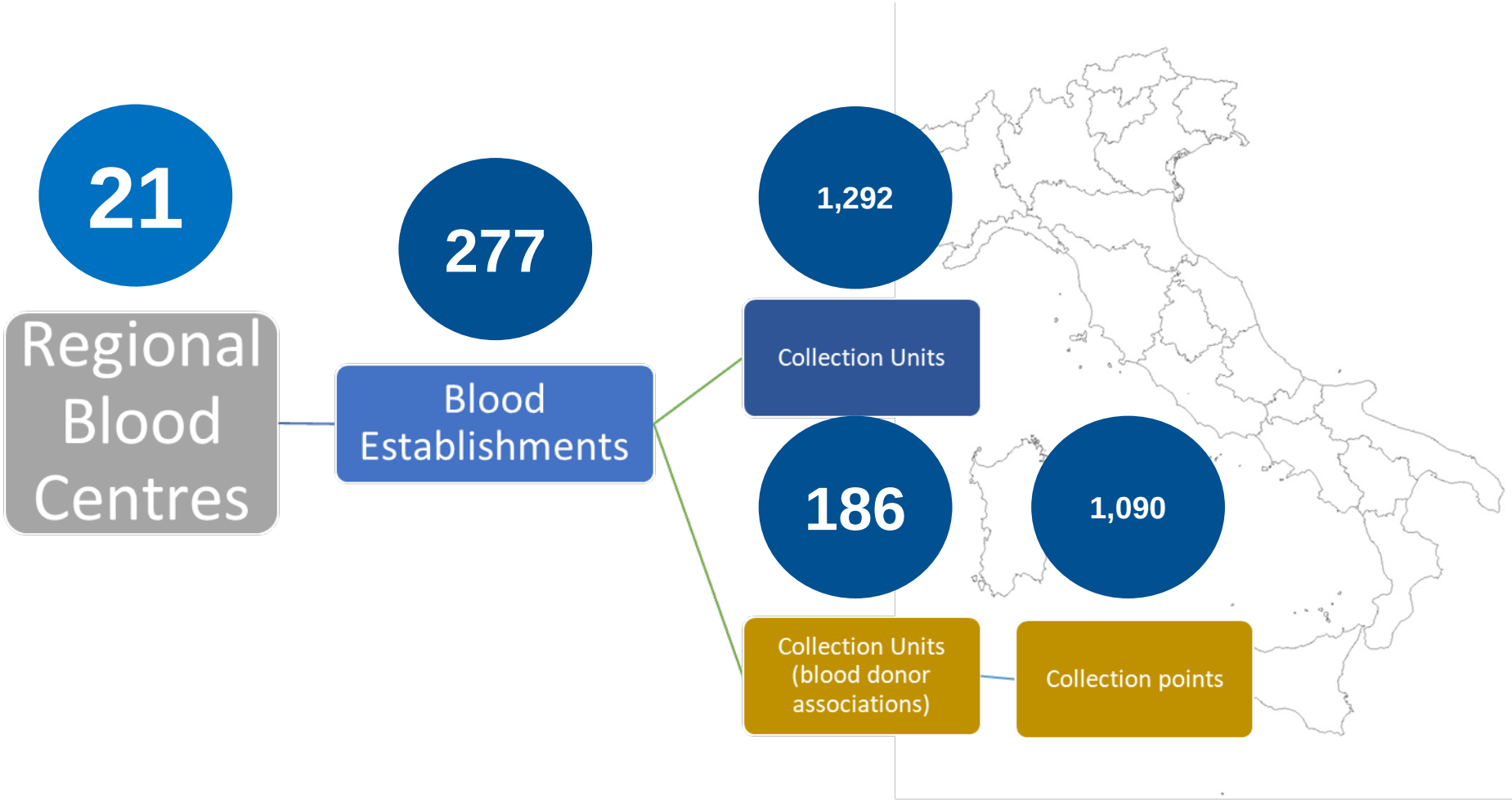
- globuli rossi e piastrine come indicato al punto 6.2; è possibile raccogliere anche un volume di plasma pari a 350 mL per un volume massimo complessivo non superiore a 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.4 *Raccolta di plasma e piastrine (plasmapiastrinoaferesi)*

- volume di plasma non inferiore a 450 mL e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma, per un volume massimo complessivo di 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

DATI DI SISTEMA

ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA IN ITALIA, 2020



Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

Dati del Sistema trasfusionale italiano - Anno 2022

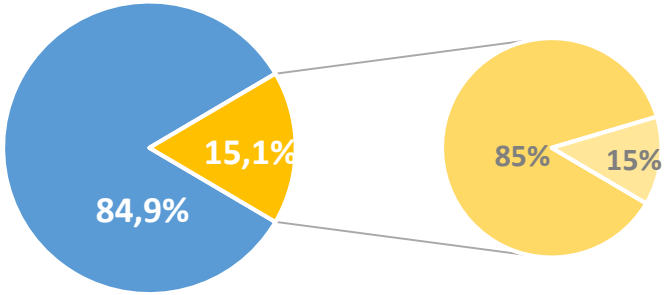
Popolazione 2022
58.983.122
Servizi Trasfusionali **277**
Articolazioni organizzative **838**
Unità di raccolta
189
Articolazioni organizzative
1.289

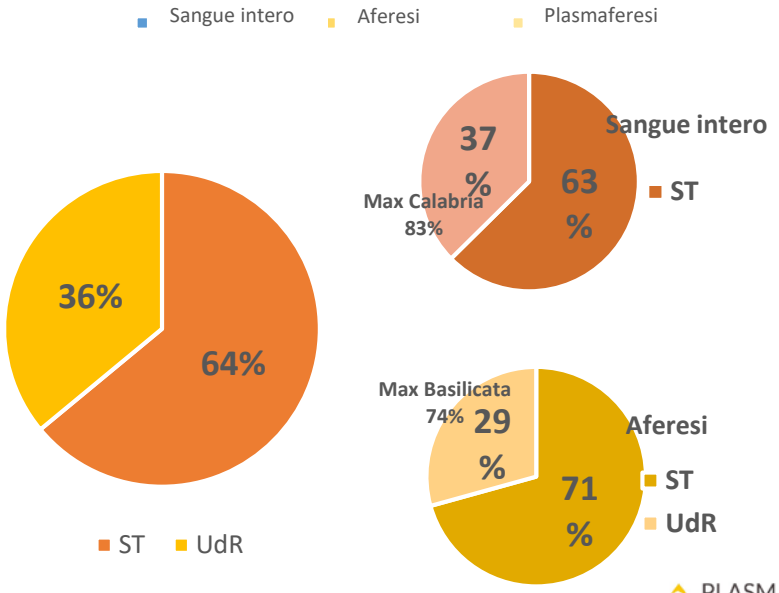
Donazioni: 2.982.624
(/1.000 pop: 50,6‰)

Sangue intero: **2.555.886**
/ 1.000 pop: 43,3‰

Aferesi: **426.738**
/ 1.000 pop: 7,2 ‰
Plasmaferesi: **362.694**

Donazioni / donatori / anno: **1,8**





Data sources: Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali – Ultimo accesso del 30/04/2023

Dati del Sistema trasfusionale italiano - Anno 2022

AVIS Sede Nazionale
ASSOCIAZIONE VOLONTARI ITALIANI SANGUE ODV

Popolazione 2022	
58.983.122	
Servizi Trasfusionali	**277**
Articolazioni organizzative	**838**
Unità di raccolta	**189**
Articolazioni organizzative	**1.289**

Donatori: **1.660.227**
(/ 1.000 pop: 28,1‰)
Maschi: **66,5 %** Femmine: **33,5 %**

Periodici: **1.376.212**
(82,9 %)
Alla prima donazione*: **267.949**
(16,2 %)
*"Frequenti" **: **587.709**
(42,4% dei periodici)

Aferesi: **201.601** (12 % del totale)
Solo aferesi: **106.781** (6 % del totale)
(53,0 % dei donatori di aferesi)

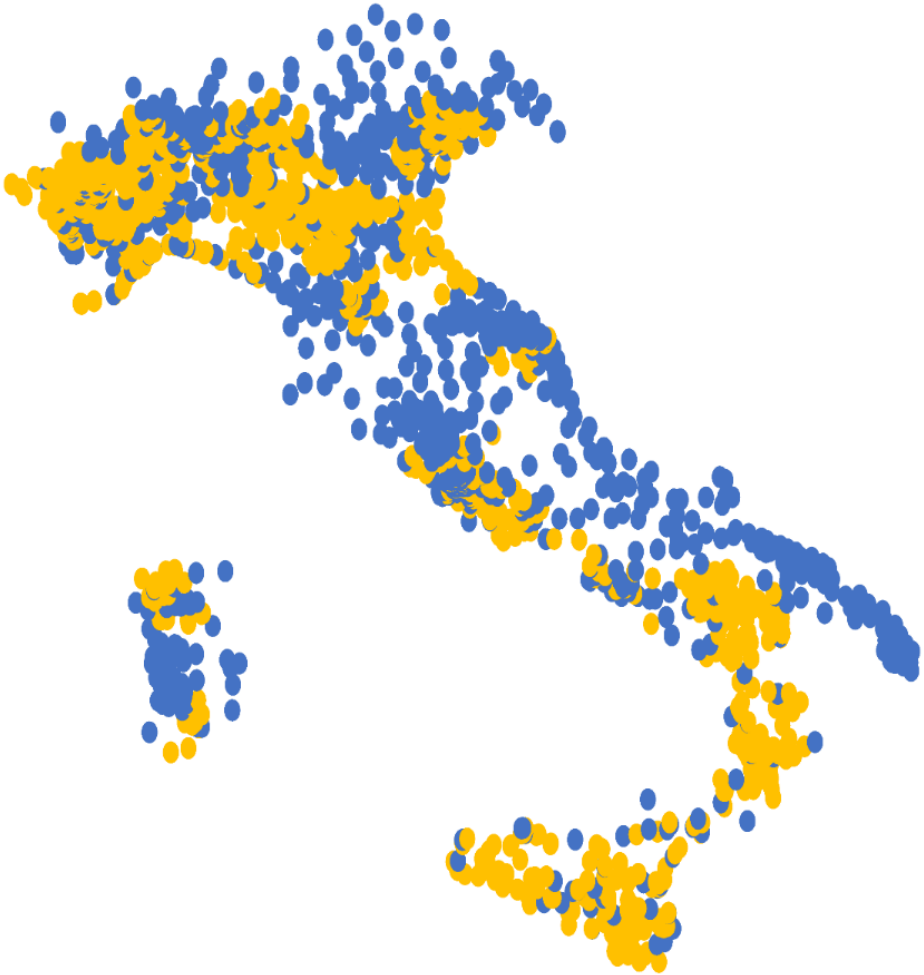
*Esclusi i donatori nuovi che hanno donato una seconda volta nell'anno
**Donatori che donano almeno una volta all'anno tutti gli anni negli ultimi 5 anni

Data sources: Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali – Ultimo accesso del 30/04/2023

PLASMA ITALIA · CENTRO NAZIONALE SANGUE

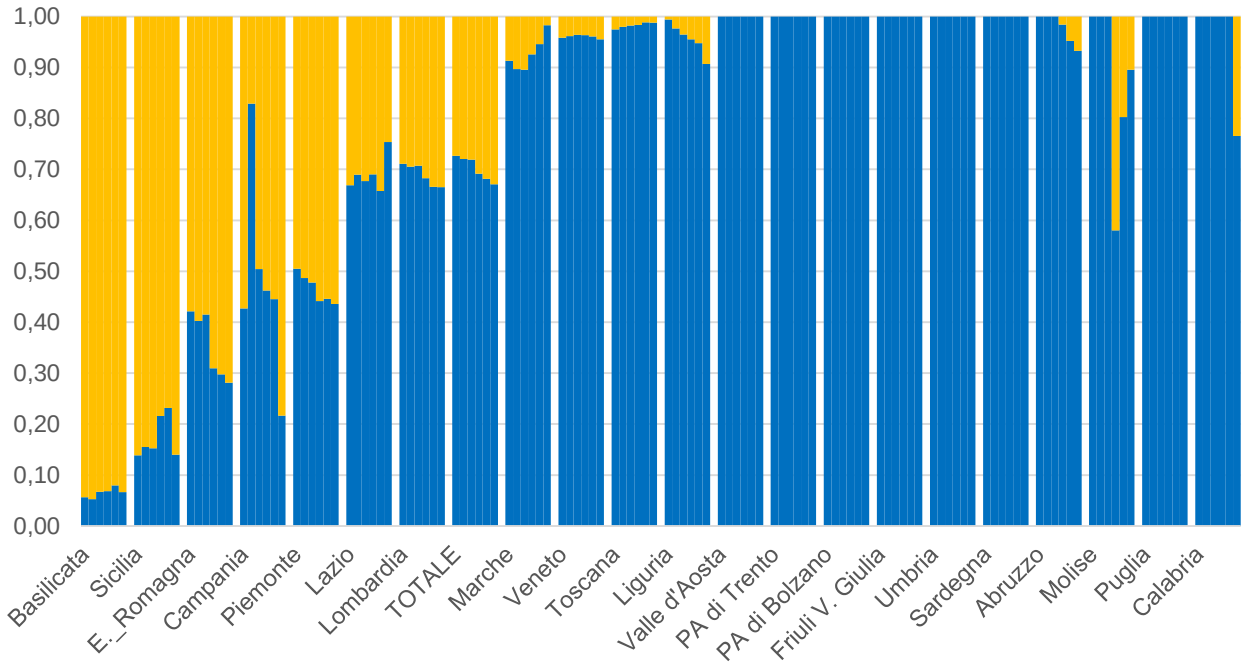
AVIS Regionale Lombardia
E.C.M. Educazione Continua in Medicina

ORGANIZZAZIONE DELLA RACCOLTA IN ITALIA, 2020



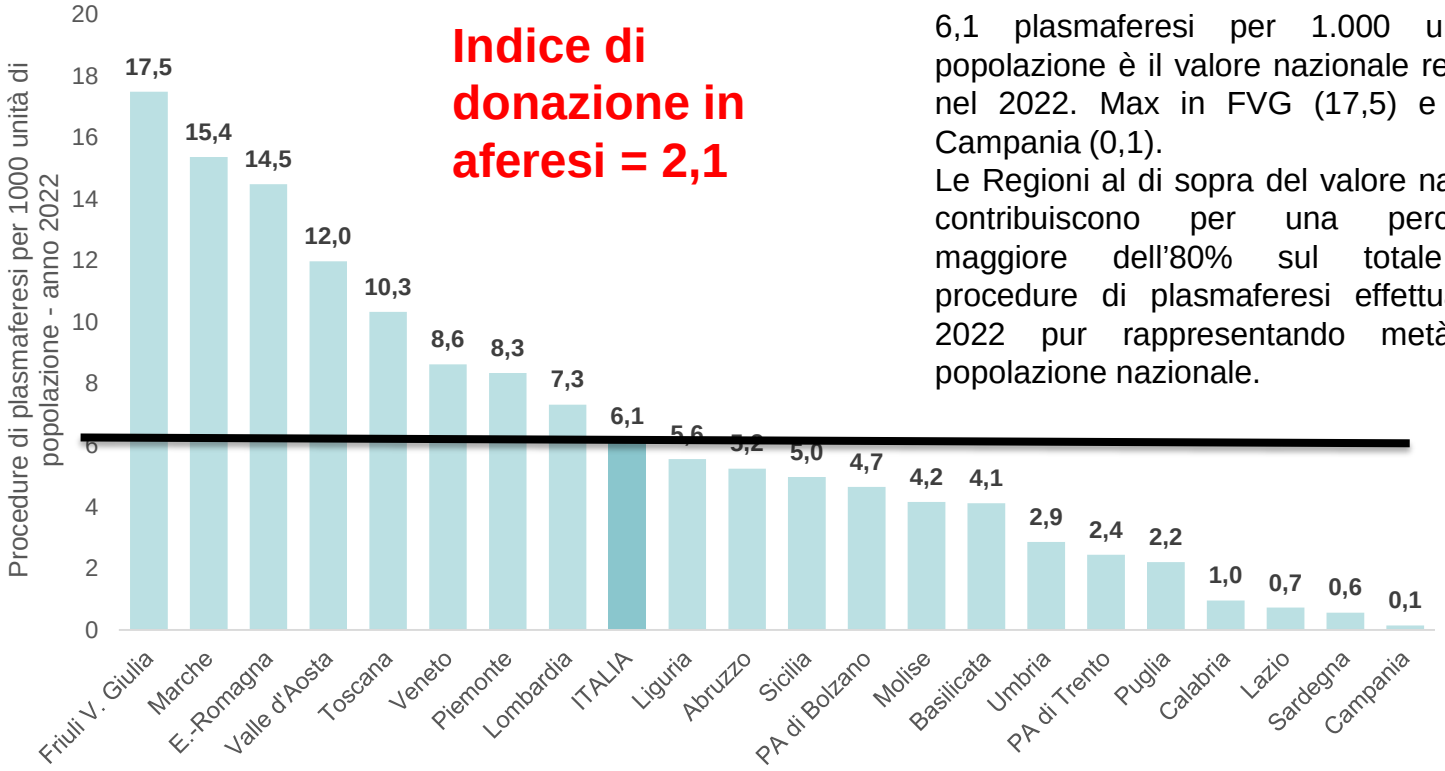
Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

PROCEDURE DI PLASMAFERESI ANNI 2017-2022



Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

PROCEDURE DI PLASMAFERESI IN ITALIA PER 1.000 UNITÀ DI POPOLAZIONE. Anno 2022

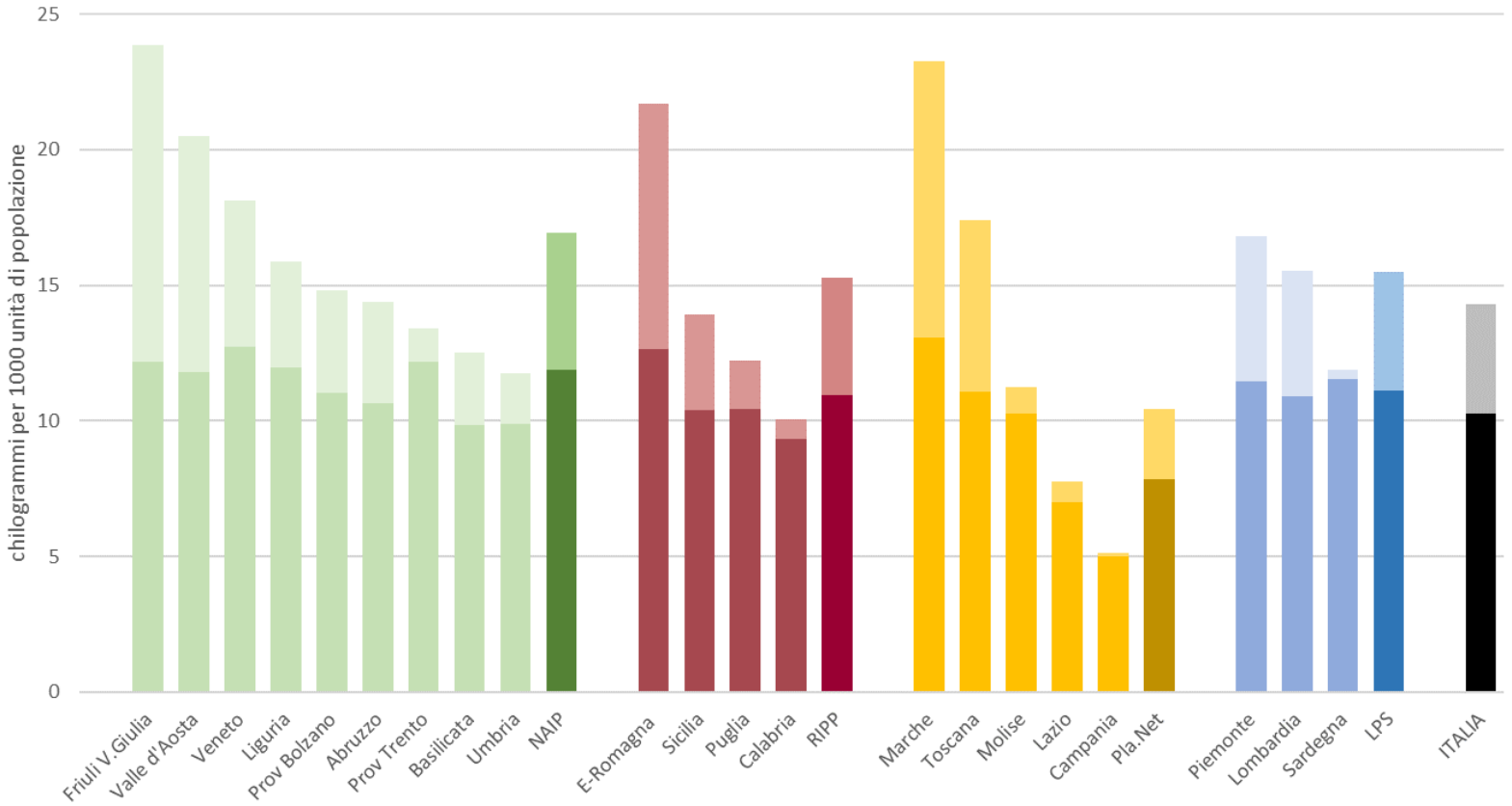


Indice di donazione in aferesi = 2,1

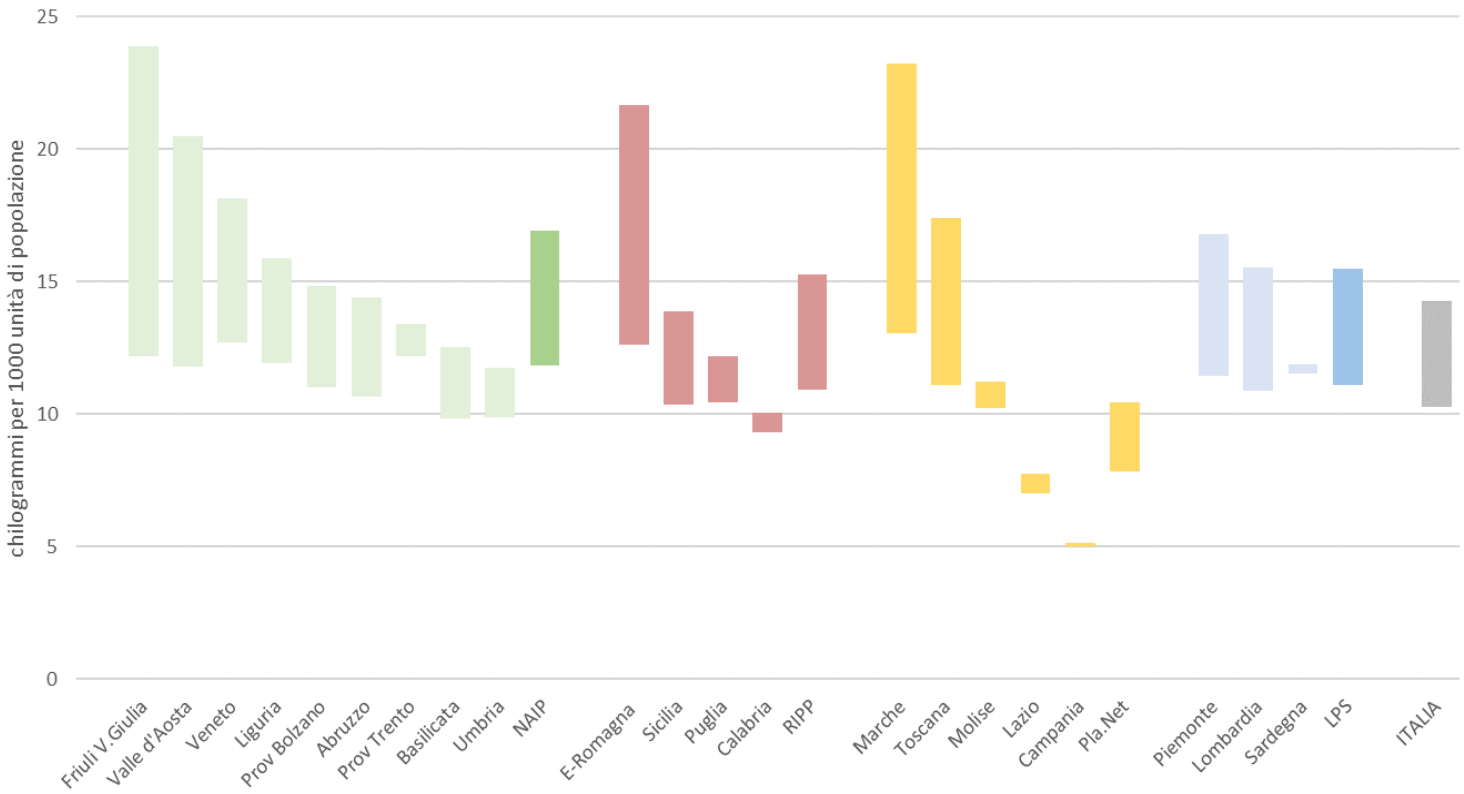
6,1 plasmaferesi per 1.000 unità di popolazione è il valore nazionale registrato nel 2022. Max in FVG (17,5) e Min in Campania (0,1).
Le Regioni al di sopra del valore nazionale contribuiscono per una percentuale maggiore dell'80% sul totale delle procedure di plasmaferesi effettuate nel 2022 pur rappresentando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

Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

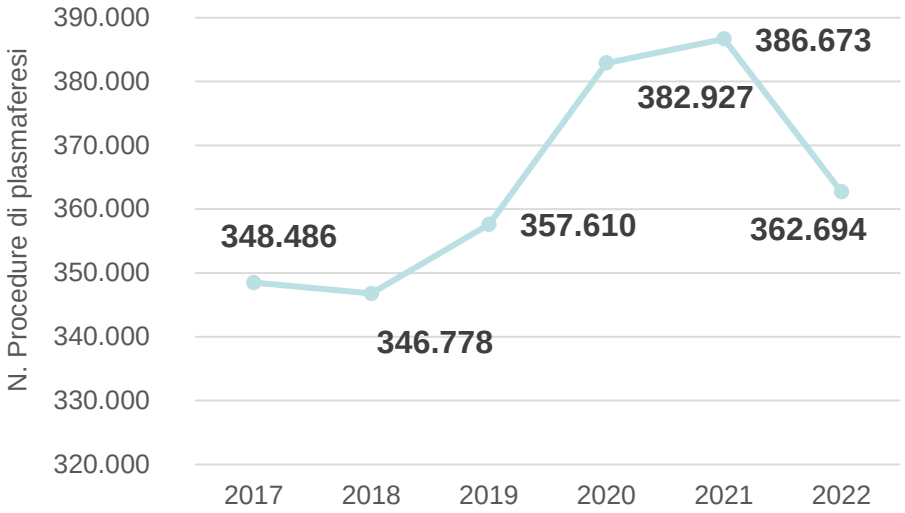
PLASMA PER FRAZIONAMENTO per Regione/PA, Accordo, Categoria, anno 2022 (kg/1.000 pop)
PROCEDURE DI PLASMAFERESI ANNI 2017-2022

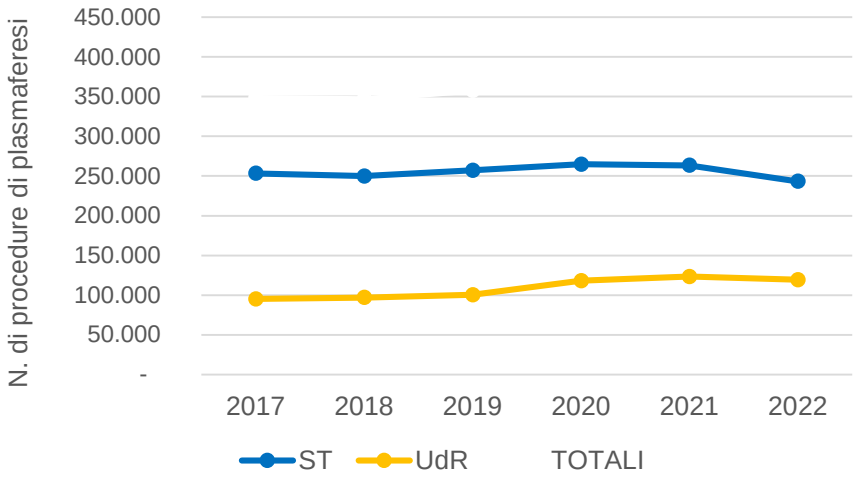


PLASMA PER FRAZIONAMENTO per Regione/PA, Accordo, Categoria (kg/1.000 pop)



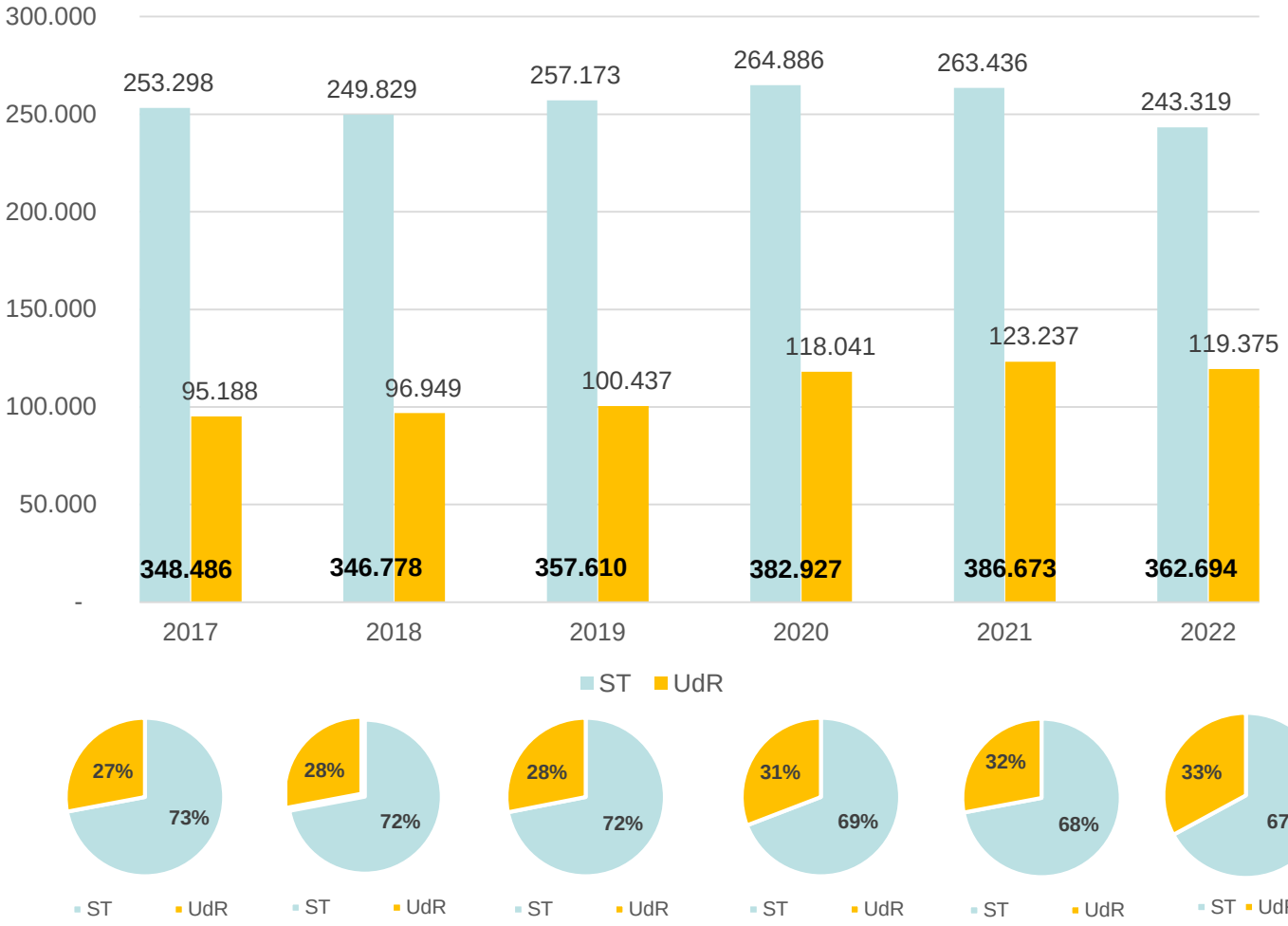
PROCEDURE DI PLASMAFERESI: TREND 2017-2022





Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

PROCEDURE DI PLASMAFERESI ANNI 2017-2022



Tra il 2017 e il 2022 si è registrato un aumento delle procedure di plasmaferesi pari a 14.208 (+4%). Aumento dovuto alle procedure effettuate presso Unità di Raccolta (+24.187 pari a +25,4%). -9.979 sono state le procedure effettuate presso le Strutture trasfusionali (-3,9%).

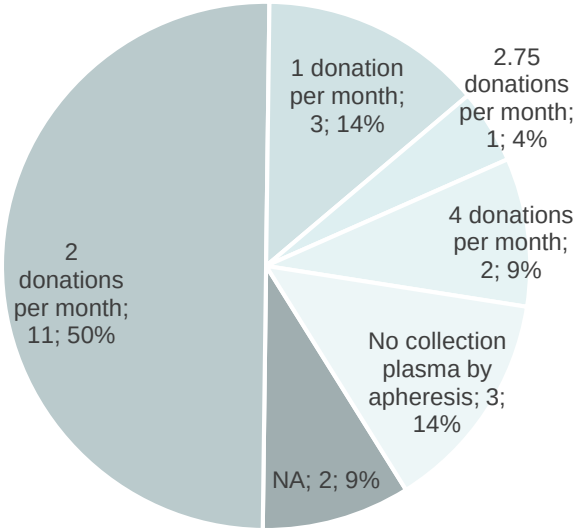
Data sources: BEs Informatin System (Sistema informativo dei Servizi TRAsfusionali) – Last access 30/06/2023

SUPPLY PROJECT

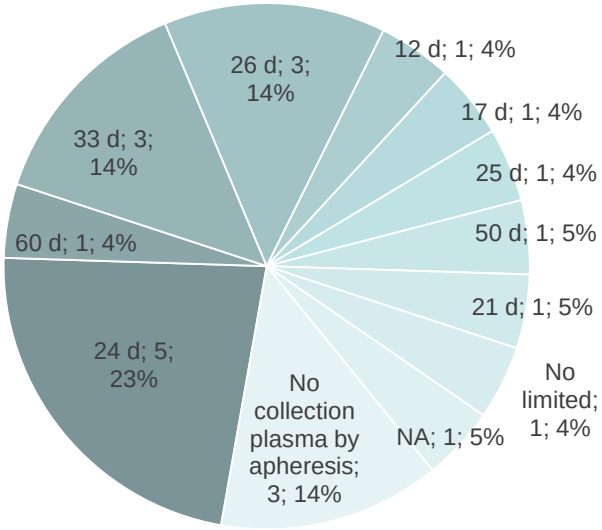
"Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe"

Plasma donation frequency

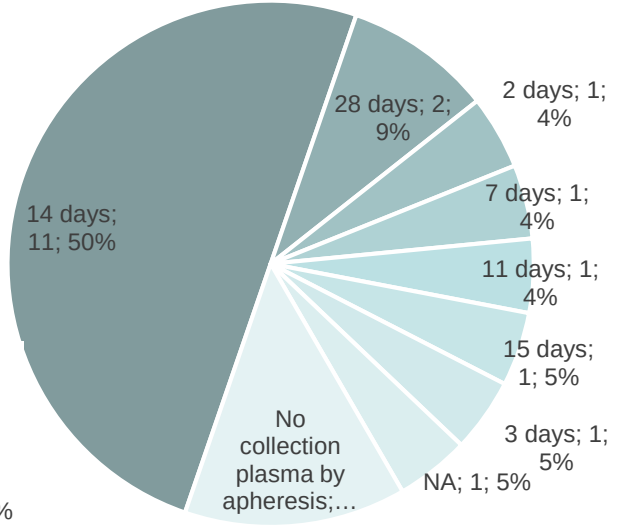
Plasma apheresis donation frequency (donations per week/month)



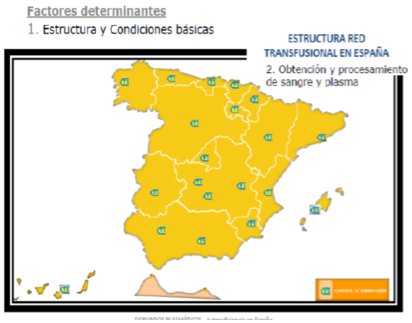
Number of plasma donations per year



Number of days between two plasma donations



BENCHMARKING CON ALTRI SISTEMI EUROPEI

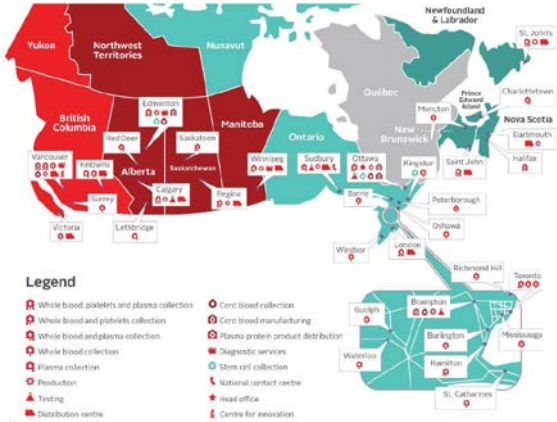


SPANISH BLOOD NETWORK.

17 Blood Establishments

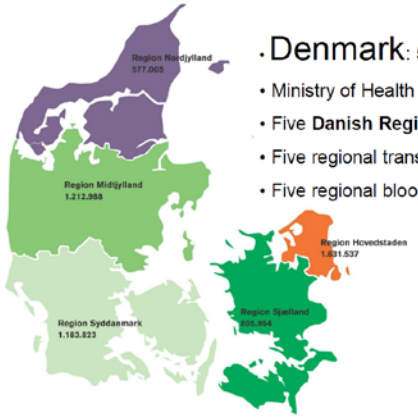
(17 Regional Authorities Competent for Health and Blood issues)

- 96 blood donor collection centres and mobiles
- 515,000 blood donors
- 4 major blood processing facilities
- 2 milk bank processing facilities
- 1 microbiome facility



The Netherlands

- **Centers**
- 43 Hybrid centers Whole blood and plasma
- 3 Whole blood-only centers
- 86 Mobile sites (4 trailers)
- 1 Plasma-only center: Powerbank
- 2 Processing centers: Amsterdam and Nijmegen



Denmark: 5.8 mio inh.

- Ministry of Health → the competent authority
- Five **Danish Regions** (health care - 50 hospitals)
- Five regional transfusion centres (OTCD)
- Five regional blood donor associations (BD)

Corso E.C.M.
La gestione dell'aferesi di plasma e multicomponent nelle Unità di Raccolta

Plasma only center (open since September, 2020)

Utrecht, the Netherlands

Grazie