

Il sistema trasfusionale tra equità, solidarietà e sostenibilità

Vincenzo De Angelis

Direttore generale – Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità

Roma

Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

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;





PECULIARITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO (Legge 219/2005) - Art. 1 e 2 – Finalità - Attività trasfusionali

Autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati

Tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza

Attività trasfusionali parte integrante del Servizio sanitario nazionale

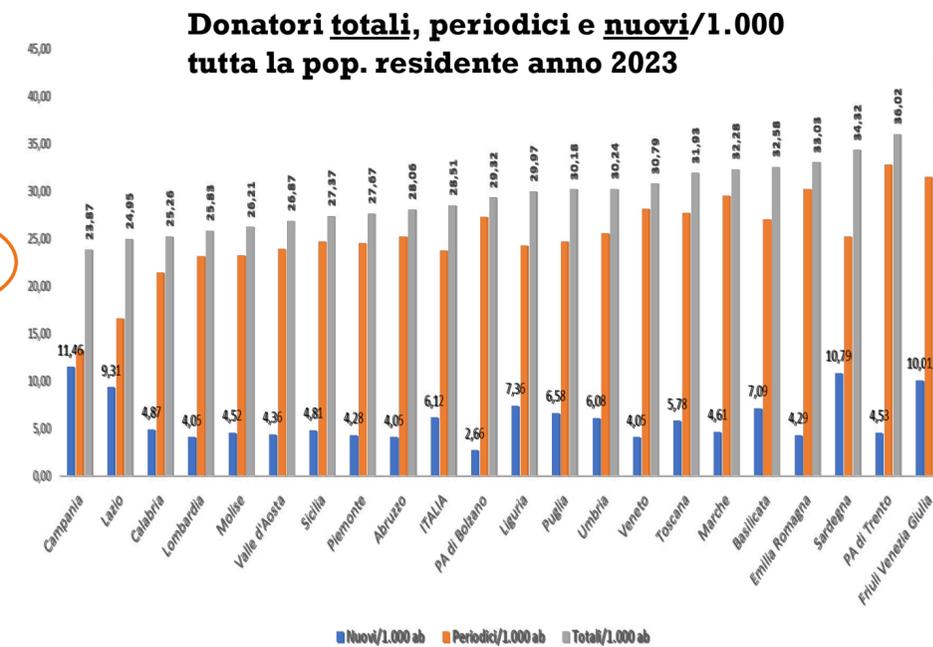
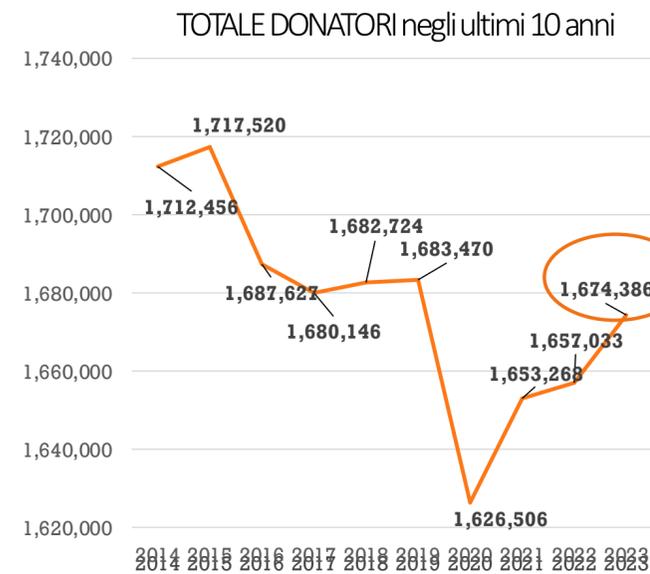
Condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale

Gestione e controllo del percorso di produzione di MPD da parte del Sistema trasfusionale (conto-lavorazione)

La sicurezza del sangue

Nelle sue pubblicazioni l'OMS raccomanda di promuovere lo sviluppo della donazione volontaria e non remunerata per la produzione di EMOCOMPONENTI ed EMODERIVATI

- i più elevati livelli di sicurezza della trasfusione del sangue si raggiungono attraverso la **donazione periodica, volontaria e non remunerata**
- la sicurezza trasfusionale richiede la creazione di **una popolazione di persone a basso rischio**, educate e fidelizzate alla donazione del sangue



La donazione al femminile in Italia

In Italia, solo il 33% dei donatori di sangue è donna, una percentuale significativamente inferiore rispetto ad altri paesi europei.

Il progetto Globuli Rosa mira a comprendere le ragioni di questa disparità e a individuare soluzioni concrete.



DAI PRE-TASK emerge che:

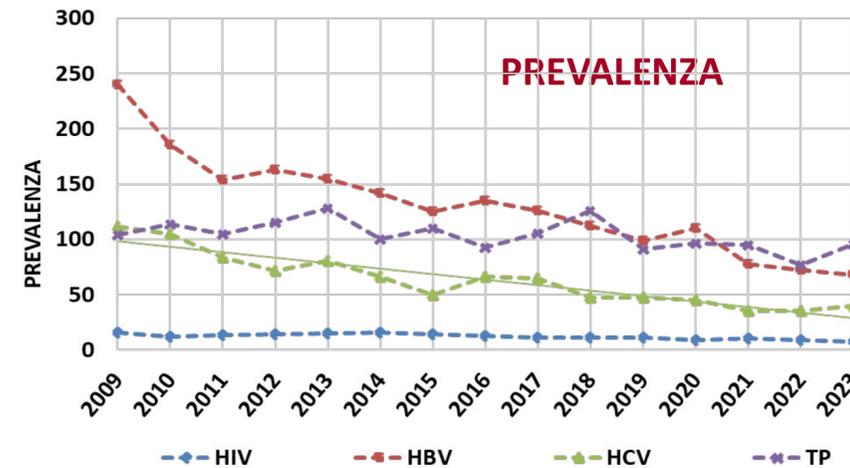
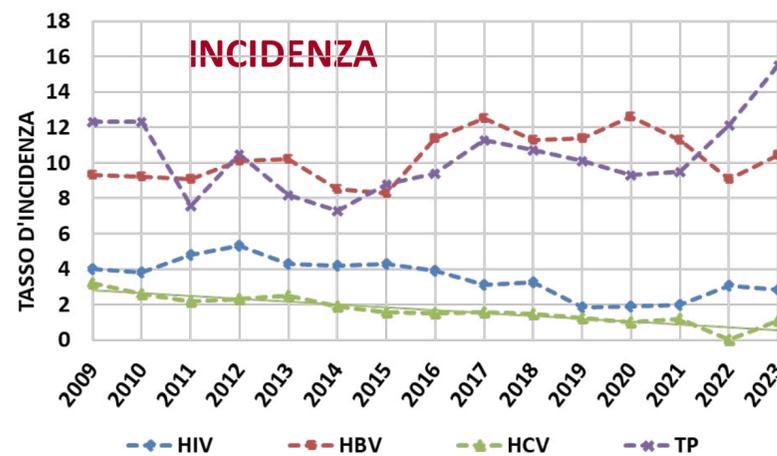
- L'obiettivo è nobile di per sé e che donare ha un valore intenso, positivo, profondo.
È un gesto generoso, nobile, alto ed etico.
- La donazione è percepita come un gesto **nobile e altruista**.
- Gli ostacoli principali sono legati alla **mancanza di tempo** e alla **difficoltà di organizzarsi**.
- Le donne sentono il bisogno di essere **più informate e coinvolte**.

#ForumRisk19

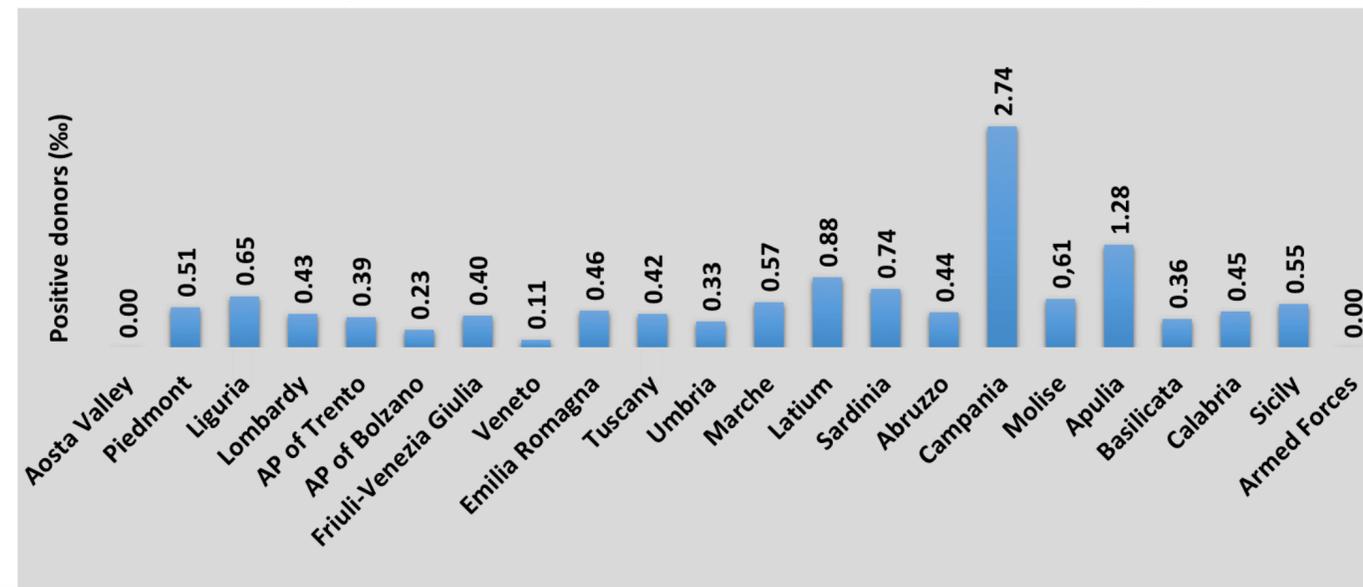


www.forumriskmanagement.it

Prevalenza e incidenza delle infezioni trasmissibili nei donatori (2009-2023)



**Distribuzione donatori positivi per regione
2023 (tutte le infezioni trasmissibili testate)**



#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it

INIZIATIVE NECESSARIE

- Promozione di iniziative finalizzate al “maintaining” della popolazione dei donatori di sangue
- Monitoraggio dello stato di salute dei donatori ai fini della idoneità alla donazione e gestione della continuità assistenziale del donatore/ paziente
- L’investimento necessario a formare e mantenere questa popolazione corrisponde ad un investimento sulla sua salute
- Le azioni volte al reclutamento di donatori di sangue volontari e non remunerati elevano lo stato di salute della popolazione
- promozione e miglioramento continuo della salute del donatore per una crescita della sicurezza del sangue

Decreto Ministeriale del 1° marzo 2000

"Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001"

(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.° 73 del 28 marzo 2000)

2.2 Razionalizzazione del modello organizzativo.

Il processo di riorganizzazione delle strutture trasfusionali regionali, inteso come ridefinizione del numero delle strutture e delle funzioni ad esse attribuibili, è stato avviato già con l'emanazione del Piano sangue e plasma nazionale 1994/1996

2.5 Qualità efficienza ed economicità di gestione delle strutture trasfusionali.

L'esperienza in Italia, e anche negli altri Paesi europei, ha dimostrato che il mancato coordinamento delle diverse funzioni necessarie alla conduzione di una efficiente politica sanitaria nel campo trasfusionale comporta la dispersione di risorse rilevanti, la perdita di qualità della struttura trasfusionale e, conseguentemente, la diminuzione degli standard di sicurezza.

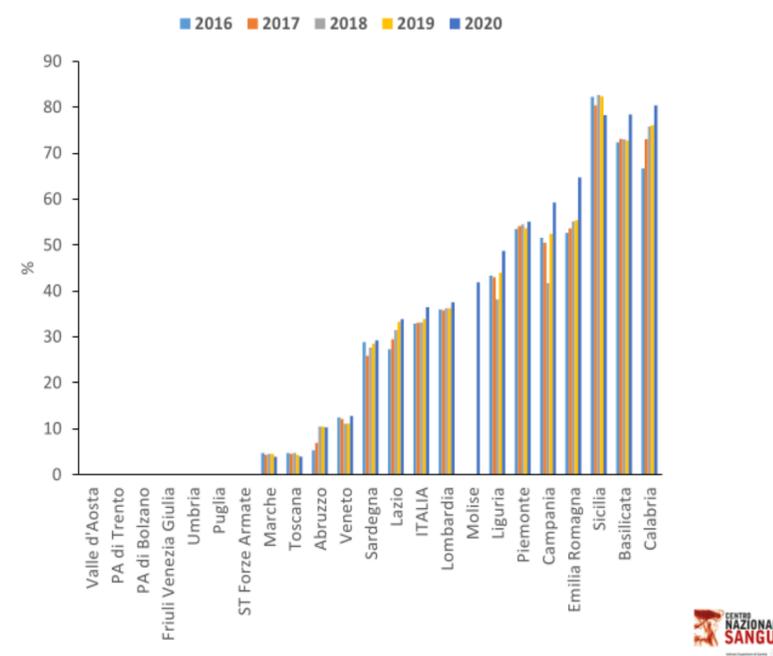
La predisposizione di un adeguato modello organizzativo che consenta la ottimizzazione delle risorse è condizione essenziale per la programmazione di un servizio che, di per sé, rappresenta un rilevante impegno anche economico-finanziario.

Aspetti disomogenei dell'organizzazione trasfusionale

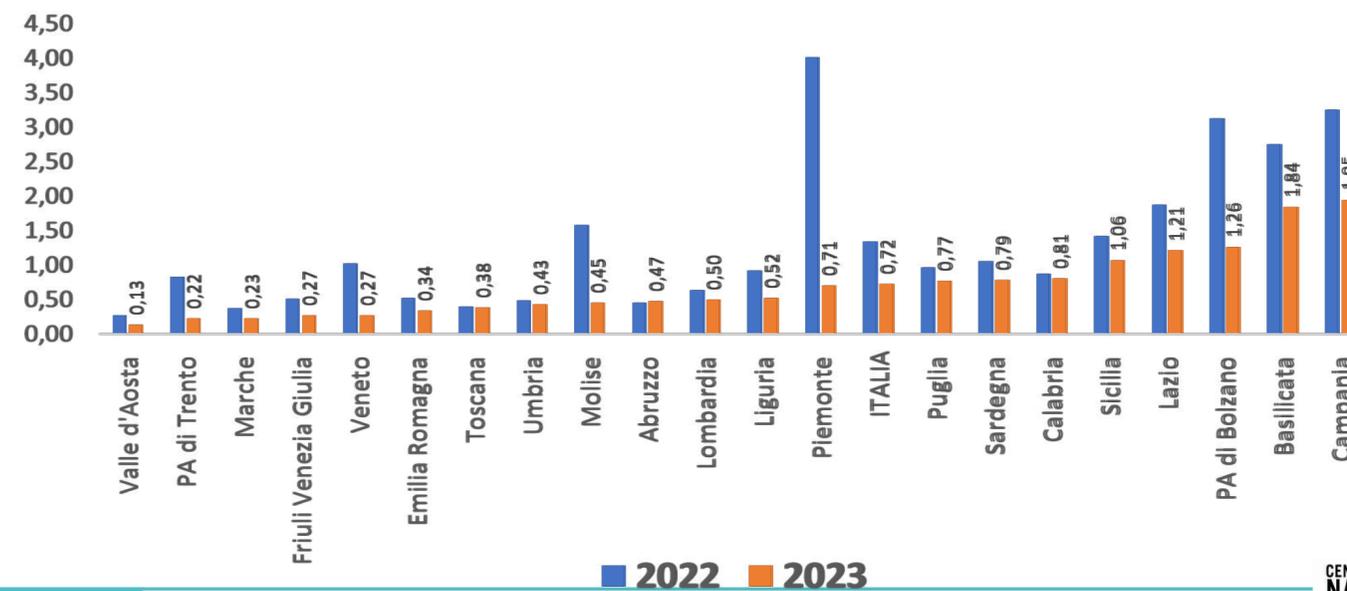
Frammentazione della lavorazione

Regioni Italiane	n° centri lavorazione sangue (ACSR 25/7/2012, DM 70, pianificazione regionale)	Presenti (SISTRA)
Abruzzo	1	4
Basilicata	1	2
Calabria	1	3
Campania	3	17
Emilia-Romagna	3-4	5
Friuli Venezia Giulia	1	1
Lazio	3	10
Liguria	1	2
Lombardia	8	9
Marche	1	1
Molise	1	2
PA di Bolzano	1	1
PA di Trento	1	1
Piemonte	4	14
Puglia	3	18
Sardegna	1	10
Sicilia	3-4	23
Toscana	3	9
Umbria	1	2
Valle d'Aosta	1	1
Veneto	5	7
Forze Armate	1	1
ITALIA	48-50	143

Esternalizzazione della raccolta



% Globuli Rossi (GR) non utilizzati per scadenza rispetto ai globuli rossi disponibili anni 2022-2023



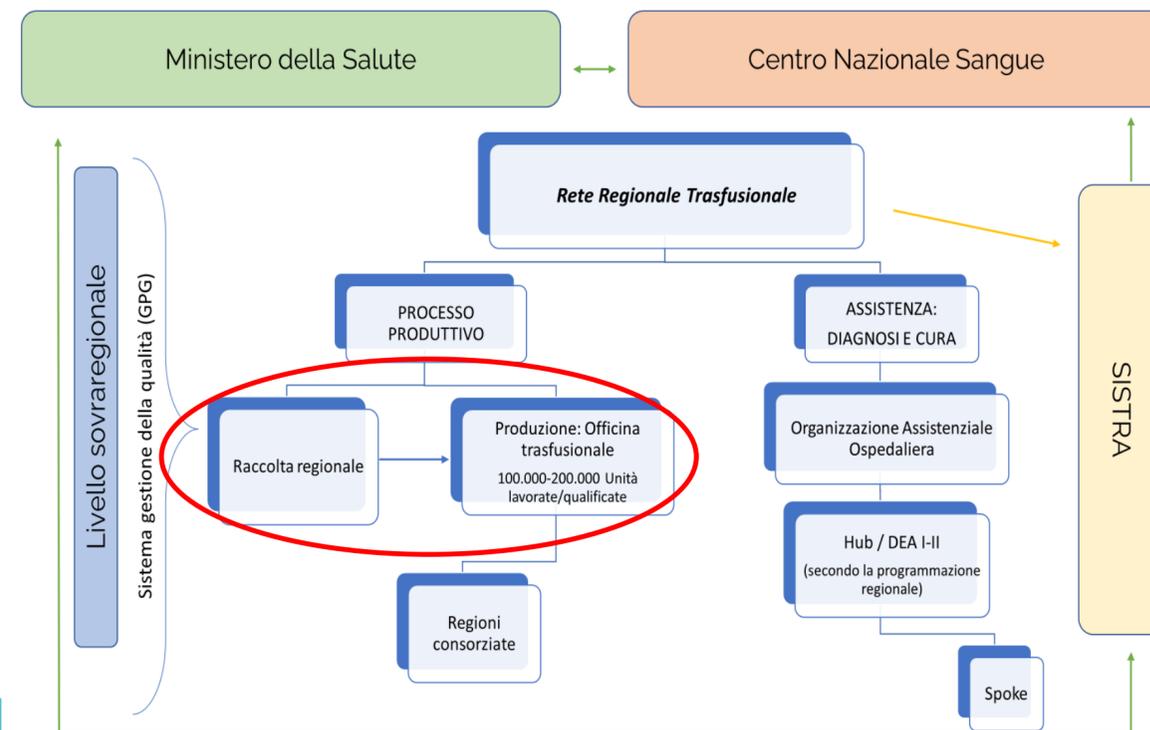
#ForumRisk19



CENTRO NAZIONALE SANGUE



Modello Rete Trasfusionale



Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale. Strutturazione e Governance della rete

#ForumRisk19

www.forumriskmanagement.it

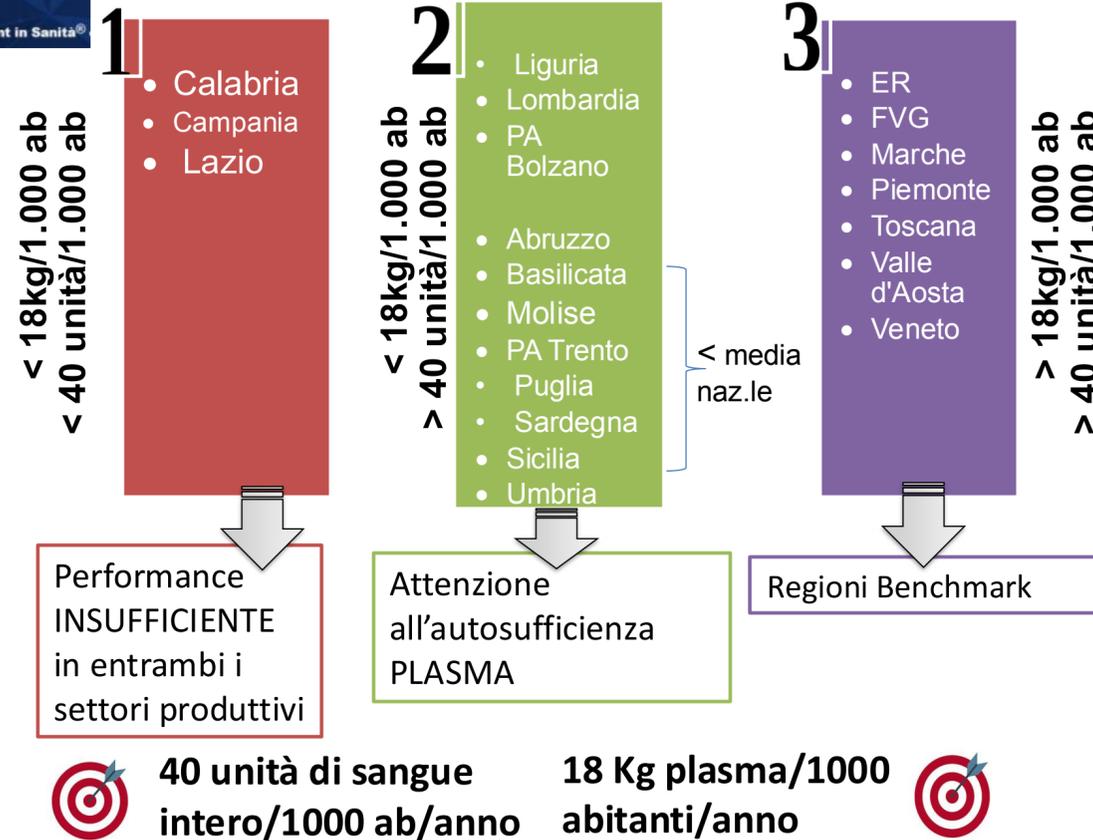
Indicatori monitoraggio assetto di Rete

Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale.
Strutturazione e Governance della rete

INDICATORE	Descrizione	STANDARD minimi di volume	Significato
Indicatori sintetici sui Donatori			
N° di donatori totali	Rapporto tra il numero di donatori totali e la popolazione residente		Valutano l'offerta di donatori attivi sul territorio
N° di donatori di aferesi	Rapporto tra il numero di donatori di aferesi (somma di donatori di aferesi e di sola aferesi) e la popolazione residente		
N° donatori alla prima donazione (%)	Rapporto tra il numero di donatori alla prima donazione e il numero di donatori totali		Valutano congiuntamente il processo di reclutamento dei donatori e il processo di richiamo di donatori inattivi
N° donazioni totali per 1.000 abitanti di cui	Rapporto tra il numero di donazioni totali (somma di unità di sangue intero e di procedure di aferesi) e la popolazione residente		Volumi di attività richiesti
% sangue intero raccolto per 1000 abitanti	Rapporto tra il numero di unità di sangue intero raccolte e la popolazione residente		
% procedure di aferesi per 1000 abitanti	Rapporto tra il numero complessivo di procedure di aferesi e la popolazione residente		
Indicatori di attività produttiva - Indicatori di struttura/nodi della rete			
N° totale di raccolte di sangue/emocomponenti/anno		In relazione agli obiettivi concordati nel "Programma annuale di autosufficienza"	Definizione del numero e dell'attività dei punti da parte della Regione/P.A. in relazione al numero delle officine e relativa logistica
N° di punti prelievo afferenti			
Indicatori di attività delle officine			
n° Unità di Sangue intero processate		>100.000	Tendenziali: considerare la logistica e i trasporti
n° totale di unità di emocomponenti distribuiti nella rete clinica afferente		proporzionato al numero di unità lavorate	
litri di plasma inviati al frazionamento industriale di cui:		>40000	Volumi di attività richiesti
% di plasmaferesi inviato all'industria		30%	Tendenziali
% plasma da scomposizione inviato all'industria		70%	
Indicatori sintetici di attività clinica			
N° di pazienti trasfusi/anno		>2000 pazienti trasfusi/anno	
N° di emocomponenti trasfusi/anno		>8000 emocomponenti trasfusi/anno	
N° unità di emazie trasfuse			
Volume (litri) di plasma impiegati per uso clinico			
N° di aferesi terapeutiche/anno		>100 aferesi terapeutiche/anno	
N° di cito-aferesi di staminali/DLI/anno		>50 cito-aferesi di staminali/DLI/anno	
n° Pazienti seguiti in attività ambulatoriale (es. ematologia non oncologica, trasfusioni ambulatoriali ecc.)			Inclusa l'attività trasfusionale e a supporto delle attività contemplate dal DM 77.
n° Pazienti valutati per P.S.M. sul totale dei pazienti che effettuano chirurgia elettiva (almeno ortopedica, cardiovascolare e urologica)			

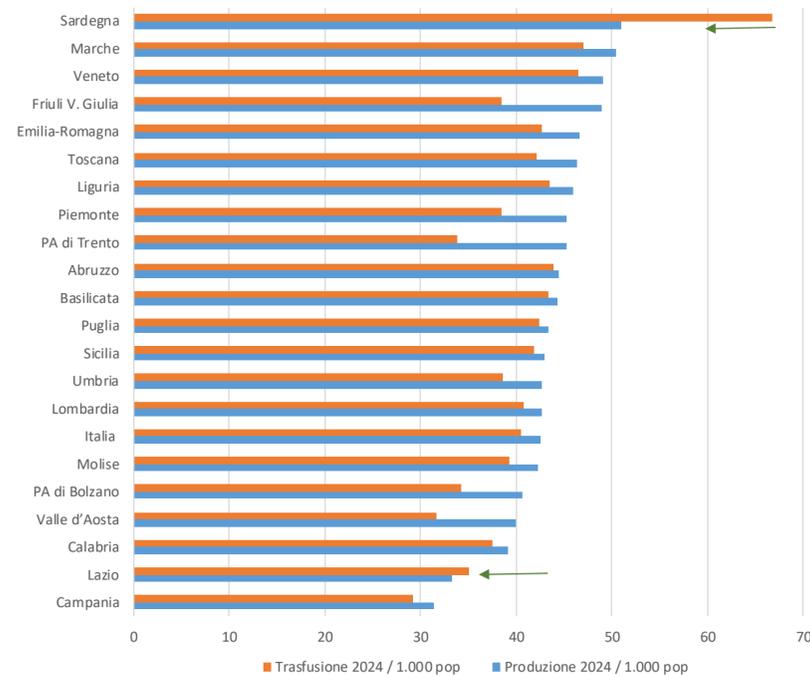


Obiettivi nazionali



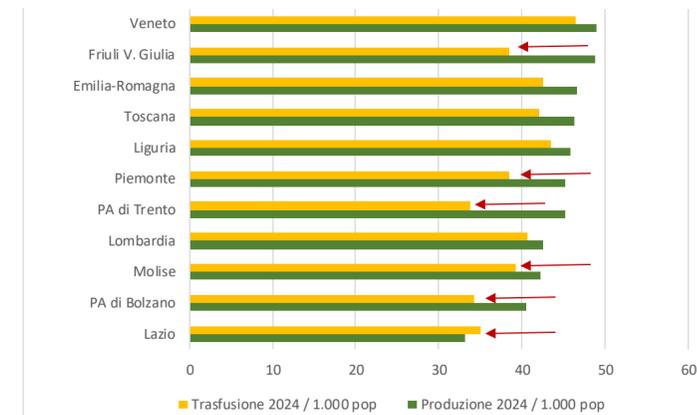


Produzione e domanda di trasfusione eritrocitaria (x 1000 pop) 2024 (rolling year)



Domanda di trasfusione eritrocitaria in Italia:
40,5 U/1000 pop. (con Sardegna)
39,8 U/1000 pop. (senza Sardegna)

Produzione e domanda di trasfusione eritrocitaria (x 1000 pop) 2024 (rolling year) Regioni e PPAA con ISDI >=1 (dati 2022)



L'indice di Soddisfazione della domanda interna: ISDI

Indicatore introdotto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) volto alla misurazione della capacità del sistema sanitario di una regione di rispondere ai bisogni di cura dei propri cittadini.

ISDI = 1: la regione è potenzialmente in grado di soddisfare completamente la domanda interna di cure.

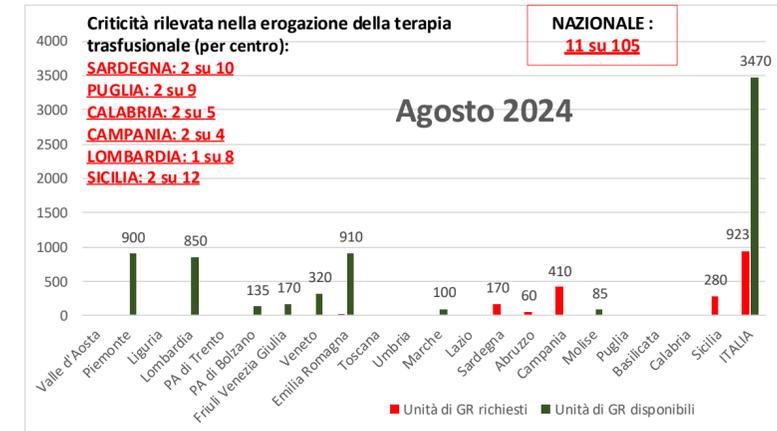
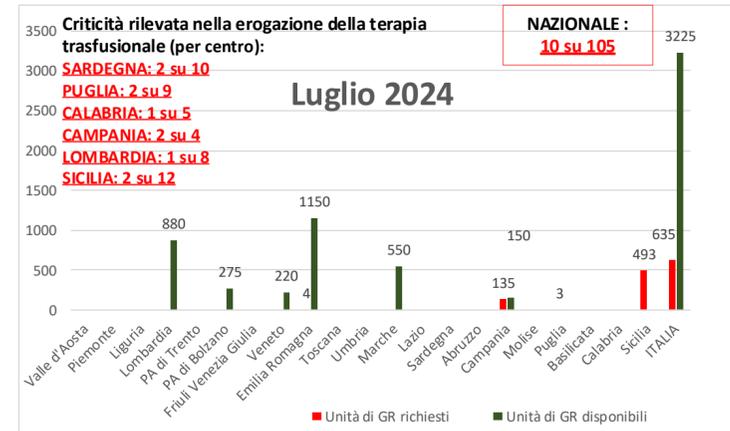
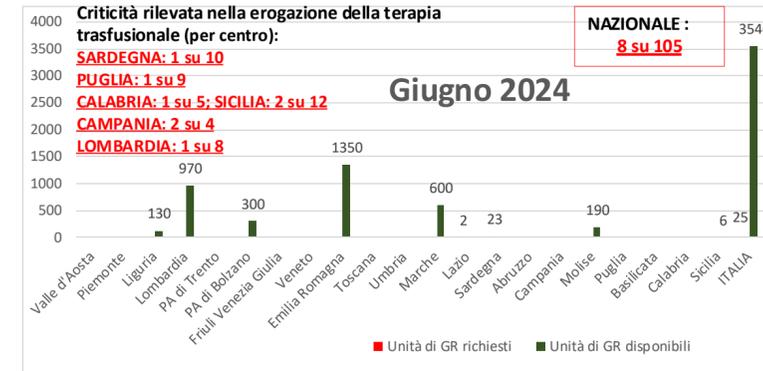
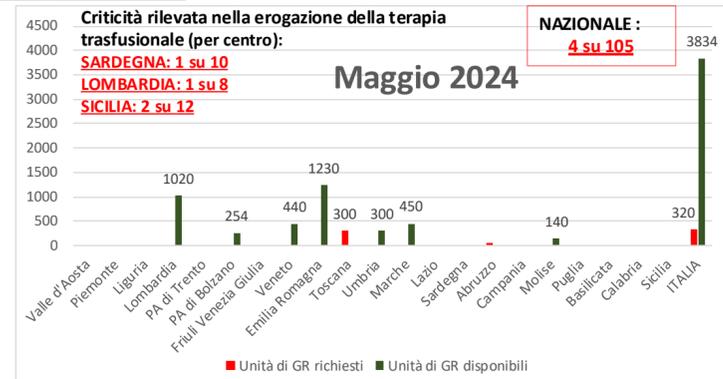
ISDI < 1: la regione non è potenzialmente in grado di soddisfare la domanda interna di cure e questo può indurre i cittadini a migrare verso altre regioni per ricevere le prestazioni necessarie (mobilità passiva).

ISDI > 1: la regione produce un'offerta di prestazioni sanitarie superiore alla domanda interna e potrebbe essere un bacino di attrazione per pazienti provenienti da altre regioni (mobilità attiva).



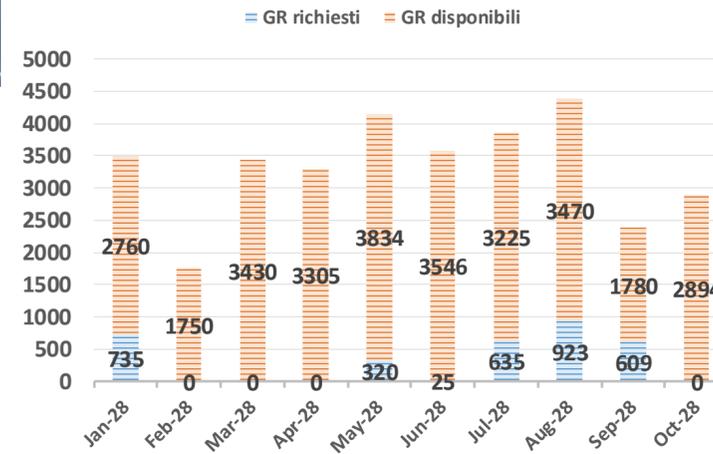


Il Quadrimestre – Maggio-Agosto 2024

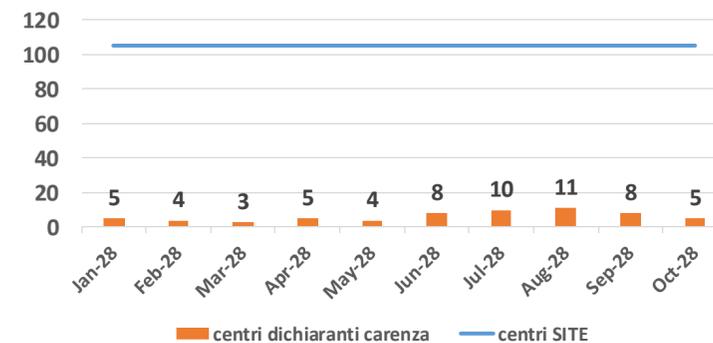




Monitoraggio bacheca
SISTRA



Monitoraggio centri
SITE



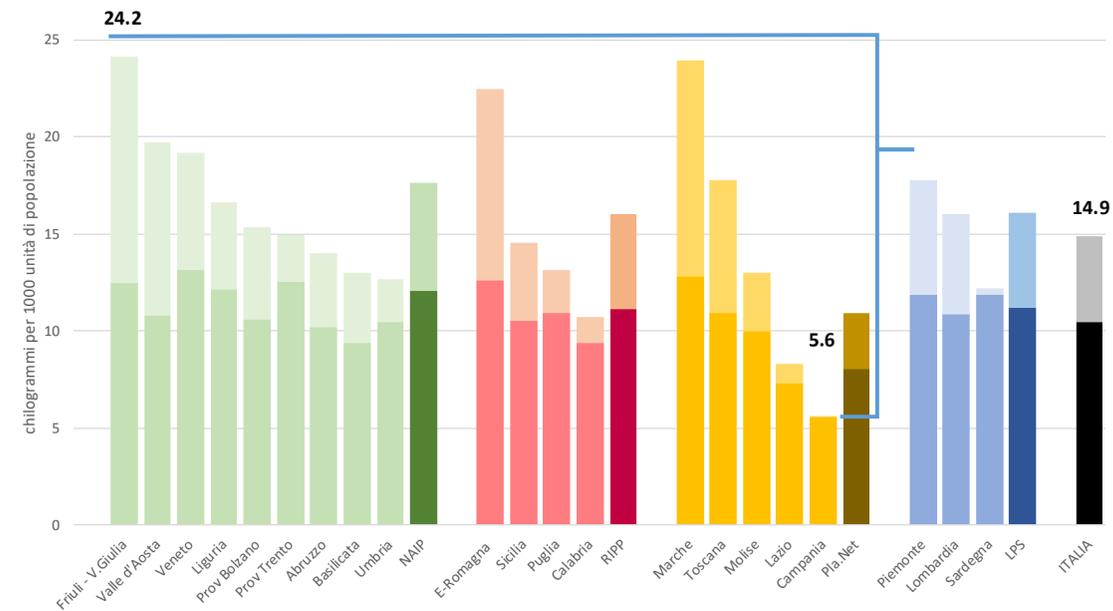
A fronte di disponibilità, anche rilevanti, dichiarate in SISTRA, si sono evidenziate criticità nel garantire la terapia trasfusionale dei pazienti anemici cronici (soprattutto talassemici) in alcune regioni italiane.

Può essere sintomo di una difficoltà di comunicazione esistente in alcune realtà tra le strutture cliniche deputate alla terapia dei pazienti emopatici e le strutture trasfusionali di riferimento e tra queste e le rispettive SRC



PLASMA PER FRAZIONAMENTO

PLASMA PER FRAZIONAMENTO per Regione/PA, Accordo, Categoria, anno 2023 (kg/1.000 pop)



Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. January 2024



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO – ANNO 2023

REGIONI	Albumina	FVIII	FVIII/vWF	FIX	COMPLESSO PROTR.	IVIg	IGSc
	g	UI	UI	UI	UI	g	g
NAIP	5.039.970	6.530.000	3.790.000	-	6.444.000	1.026.310	47.320
RIPP	5.789.520	8.064.000	1.642.000	227.000	7.525.000	939.105	28.112
Pla.Net	5.273.403	11.950.000	8.317.000	5.167.200	4.641.900	834.140	175.588
LPS	6.414.610	13.418.000	-	1.068.000	10.502.500	928.108	-
REGIONI	AT	Fibrinogeno	Plasma S/D	PROTEINA C	CCPa	CCP4F	ALFA-1
	UI	g	mL	UI	UF	UI	g
NAIP	14.640.000	16.740	964.000	-	-	-	-
RIPP	30.909.000	-	1.259.200	-	-	-	6.851
Pla.Net	18.659.000	2.286	8.203.800	321.000	3.100.000	3.333.600	-
LPS	16.297.000	-	4.258.000	-	-	-	-
ITALIA	80.505.000	19.026	14.685.000	321.000	3.100.000	3.333.600	6.851

Valorizzazione economica (a C.M.U. 2023) –
€ 366.288.839



#ForumRisk19

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



PRODOTTI RESTITUITI IN CONTO-LAVORO – ANNO 2023 –
Valorizzazione economica

REGIONI	DRIVER €	DRIVER €/pro capite
Abruzzo	7.705.468	6,05
Basilicata	3.064.387	5,70
Friuli Venezia Giulia	10.200.993	8,54
Liguria	12.688.079	8,42
Prov. Auton. di Bolzano	3.352.757	6,28
Prov. Auton. di Trento	3.193.194	5,88
Umbria	6.604.103	7,71
Valle d'Aosta	1.266.428	10,29
Veneto	31.200.071	6,43
NAIP	79.275.480	6,94
Calabria	5.665.141	3,07
Emilia-Romagna	31.085.540	7,01
Puglia	16.494.891	4,22
Sicilia	21.653.295	4,50
RIPP	74.898.866	4,99
Campania	11.063.306	1,97
Lazio	18.956.135	3,31
Marche	12.815.225	8,63
Molise	1.213.966	4,18
Toscana	32.950.868	9,00
Ministero Difesa	28.298	-
Pla.Net	77.027.798	4,59
Lombardia	40.246.459	4,03
Piemonte	27.025.221	6,36
Sardegna	6.871.107	4,35
LPS	74.142.786	4,69
ITALIA	305.344.930	5,18

**Dato nazionale:
+6,3% vs
2022**

REGIONI	TOTALE €	TOTALE €/pro capite
Abruzzo	9.795.383	7,70
Basilicata	3.378.484	6,28
Friuli V. Giulia	11.772.120	9,86
Liguria	13.463.680	8,93
PA Bolzano	4.175.152	7,82
PA Trento	3.595.373	6,62
Umbria	7.550.417	8,82
Valle d'Aosta	1.303.649	10,59
Veneto	38.793.571	8,00
NAIP	93.827.830	8,22
Calabria	6.774.582	3,67
E.-Romagna	33.547.320	7,56
Puglia	20.257.632	5,18
Sicilia	25.498.912	5,30
RIPP	86.078.446	5,74
Campania	14.001.037	2,50
Lazio	23.974.802	4,19
Marche	15.263.133	10,28
Molise	1.578.170	5,43
Toscana	45.890.798	12,53
Min.Difesa	53.814	-
Pla.Net	100.761.753	6,01
Lombardia	46.226.252	4,63
Piemonte	32.026.580	7,53
Sardegna	7.367.978	4,67
LPS	85.620.811	5,42
ITALIA	366.288.839	6,21

**Dato nazionale:
+9,5% vs
2022**

#ForumRisk19

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



Regioni Italiane	Plasma per coprire il 90% della D_TOT Albumina 2023 (kg)	Delta Plasma (Kg) rispetto all'indipendenza strategica di Albumina (90 % della D_TOT) su Programmazione 2025	% Autosufficienza potenziale Albumina *	Spesa stimata su fabbisogno 2024 di Albumina (euro)
Abruzzo	31.439	- 12.939	54%	- 1.191.825 €
Basilicata	12.483	- 3.983	53%	- 495.447 €
Calabria	33.537	- 13.537	55%	- 1.544.741 €
Campania	153.540	- 123.540	20%	- 9.413.874 €
Emilia Romagna	125.574	- 19.574	75%	- 2.282.345 €
Friuli Venezia Giulia	17.689	-	150%	- €
Lazio	98.298	- 50.298	44%	- 4.593.294 €
Liguria	33.909	- 7.409	69%	- 749.748 €
Lombardia	223.111	- 70.111	64%	- 6.838.180 €
Marche	32.032	- 3.468	98%	- 33.680 €
Molise	3.870	- 630	87%	- 57.460 €
Piemonte	60.680	- 20.320	120%	- €
Pr A Bolzano	6.647	- 1.853	115%	- €
Pr A di Trento	9.546	- 946	78%	- 205.115 €
Puglia	65.986	- 10.587	71%	- 1.897.180 €
Sardegna	51.689	- 33.689	34%	- 2.429.270 €
Sicilia	104.054	- 31.054	62%	- 3.479.141 €
Toscana	55.059	-	112%	- €
Umbria	20.320	-	51%	- 1.093.870 €
Val D'Aosta	2.655	- 45	86%	- 28.055 €
Veneto	76.408	-	109%	- €
Z_Militari		-	NA	- €
Totale	1.218.526	- 351.351	67%	- 36.333.226 €

Regioni Italiane	D_TOT IG 2023 (g)	Plasma per coprire il 90% della DTOT IG 2023 (kg)	Delta Plasma (Kg) rispetto all'indipendenza strategica di Ig (90 % della D_TOT) su Programmazione 2025	% Autosufficienza potenziale IG *	Spesa stimata su fabbisogno 2024 di IG (euro)
Abruzzo	123.590	22.700	-1.045	75%	- 1.921.934 €
Basilicata	53.350	9.799	-322	68%	- 1.059.392 €
Calabria	113.845	29.234	-6.014	65%	- 2.580.859 €
Campania	397.022	71.464	-41.464	42%	- 14.506.942 €
Emilia Romagna	709.006	168.840	-62.840	57%	- 18.129.839 €
Friuli Venezia Giulia	156.501	28.745	52	92%	- 783.183 €
Lazio	557.990	100.438	-52.438	43%	- 19.508.731 €
Liguria	211.408	38.830	-1.395	60%	- 5.282.992 €
Lombardia	1.034.052	242.736	-89.736	60%	- 25.487.273 €
Marche	225.708	40.627	-5.127	78%	- 3.223.968 €
Molise	21.511	3.872	628	87%	- 174.395 €
Piemonte	524.006	124.498	-43.498	60%	- 12.982.830 €
Pr A Bolzano	54.258	9.966	-79	77%	- 771.787 €
Pr A di Trento	55.661	10.223	-1.623	73%	- 944.410 €
Puglia	409.982	102.528	-47.129	47%	- 13.617.417 €
Sardegna	128.954	28.903	-10.903	61%	- 3.055.449 €
Sicilia	373.315	91.611	-11.750	73%	- 6.473.587 €
Toscana	528.899	95.202	-9.414	64%	- 11.922.162 €
Umbria	125.740	23.095	-4.238	45%	- 4.147.063 €
Val D'Aosta	18.951	3.481	-53	65%	- 415.282 €
Veneto	555.843	102.094	-2.289	82%	- 6.256.522 €
Z_Militari					- €
Totale	6.379.591	1.348.886	-447.787	61%	-153.246.018 €

#ForumRisk19

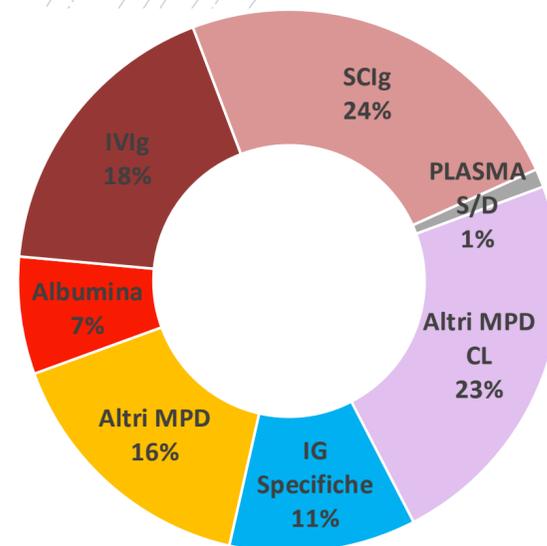
* Senza compensazioni intra-accordo



www.forumriskmanagement.it



STIMA DELLA SPESA PER L'ACQUISTO DI MPD - ANNO 2023



Tipo MPD	Stima spesa (euro)
Albumina	22.527.143
IVIg	57.480.704
SCIg	77.650.489
PLASMA S/D	3.518.605
Altri MPD CL	74.240.040
IG Specifiche	35.692.451
Altri MPD	51.391.492
TOTALE SPESA	322.500.923

DI CUI IL 48 % PER Ig e Albumina

#ForumRisk19

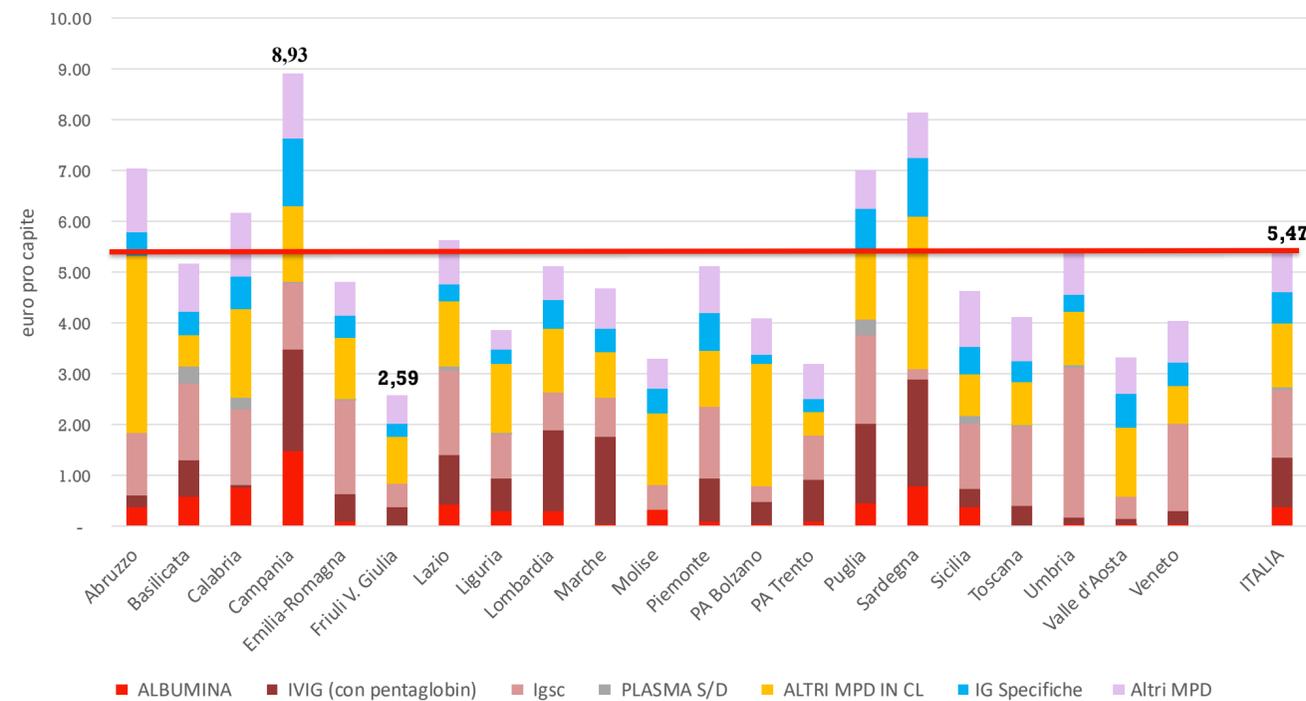
Elaborazione Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità su dati Tracciabilità del Farmaco



*Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti



**STIMA DELLA SPESA PER L'ACQUISTO DI MPD –
REGIONI - ANNO 2023**



#ForumRisk19

Elaborazione Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità su dati Tracciabilità del Farmaco

*Non è stata considerata la spesa associata ai medicinali ricombinanti





**ACCORDI INTERREGIONALI PER LA
PLASMADERIVAZIONE – SCAMBI INTERACCORDI**

Valore prodotti in CL scambiati a
CMU di mercato
nell'anno 2023
€ 5.700.000 ca

Valore prodotti in CL scambiati a
CMU di mercato
negli anni 2016-2023
€ 61.430.000 ca

PROGRAMMAZIONE 2025 

	NAIP	PLANET	RIPP	LPS	Intese tecniche Ministero della salute
ALBUMINA					
Albumina 200 g/l 50 ml					
Albumina Baxalta 200 g/l 50 ml		70,000			
ALFA-1 ANTITRIPSINA					
Alfa-1 antitripsina 1000 mg	16,548				
ANTITROMBINA					
Antitrombina 1000 UI	18,420	5-8.000	6,000		
Antitrombina 500 UI					
PROTEINA C					
Proteina C 1000 UI	25	2,000			
Proteina C 500 UI	68				
Complesso Protrombinico 3F					2,000
Complesso Protrombinico 3F 500 UI	12,787		12,000	9,000	
Complesso Protrombinico 3F 600 UI		8-12.000			
Complesso Protrombinico 4F					
Complesso Protrombinico 4F 500 UI	12,893				
Complesso Protrombinico 4F 600 UI		4-6.000			
Compl. Protrombinico Attivato					
Complesso Protrombinico Attivato 500 UI					
Complesso Protrombinico Attivato 1000 UI	1,854	3-6.000			
Fibrinogeno					
Fibrinogeno 1 g	12,000	4-5.000			
Fattore VIII					20,000
Klot 1000 UI			3,500	2,000	
Beriate 1000 UI	9,000				
FVIII / vWF					
Plilate 1000 UI			2,500		
Talate 1000 UI		5,000			
Fattore IX					3,000
Fattore IX 1000 UI	347				
FIXNOVE 1200 UI		4-7.000			
IXED 1000 UI			3,000	1,200	

#ForumRisk19



www.
PLASMA
ITALIA



LA COOPERAZIONE TRA REGIONI: UN VANTAGGIO STRATEGICO DELLA PLURALITÀ DI CONFERIMENTO

Oltre ai drivers (IgVena e IgSc, albumina) il paniere dei prodotti dei quattro raggruppamenti nazionali contiene un **maggior** raggruppamenti **numero di prodotti strategici mai avuti in precedenza**: F VIII (2 brand name), F IX, vWF (2 brand name), Fibrinogeno, a1-antitripsina, CCP, Antitrombina...

- I volumi di plasma degli accordi consentono una produzione di prodotti accessori a livello di **autosufficienza nazionale**: ogni accordo può mettere a disposizione le proprie **ECCEDENZE PROGRAMMATE** a vantaggio del Paese
- **Apertura ad altri stabilimenti**: Vantaggio reciproco Regioni e Aziende (che vedrebbero aumentare la quota di plasma di cui si chiede lavorazione)

SOSTENIBILITA', SOLIDARIETA', EQUITA'.....

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO SULL'USO
DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE
IN CONDIZIONI DI CARENZA**

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

MBRE 2024
E CONGRESSI

19

**Altrimenti,
perché...**

**E' l'applicazione
del principio di
RAZIONAMENTO**

ESPLICITO

**(scientificamente
giustificato,
socialmente
difficile)**

GITMO **SidEM** **SIE** **CHARITAS** **SIMTI** **Sin**
Società Italiana di Ematologia e Manipolazione Cellulare
Società Italiana di Elettrologia
Società Italiana di Ematologia Ospedaliera e dei Servizi Ematologici delle Aziende Sanitarie
Società Italiana di Neurologia

www.forumriskmanagement.it

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 giugno 2024.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024.

Tra gli elementi che hanno influito sul Sistema trasfusionale del Paese, la carenza di personale sanitario, soprattutto medico, operante nei Servizi trasfusionali (ST), non ha limitato i suoi effetti negativi;



- Valorizzazione delle figure professionali già operanti nei servizi trasfusionali (Infermieri, Tecnici di Laboratorio Biomedico, Assistenti Sanitari....)
- *Task sharing*
- Revisione organizzativa dei processi
- Acquisizione e valorizzazione di nuove figure professionali

*Orientamento per la definizione dei fabbisogni del personale per la componente produttiva della Rete –
Officina trasfusionale*

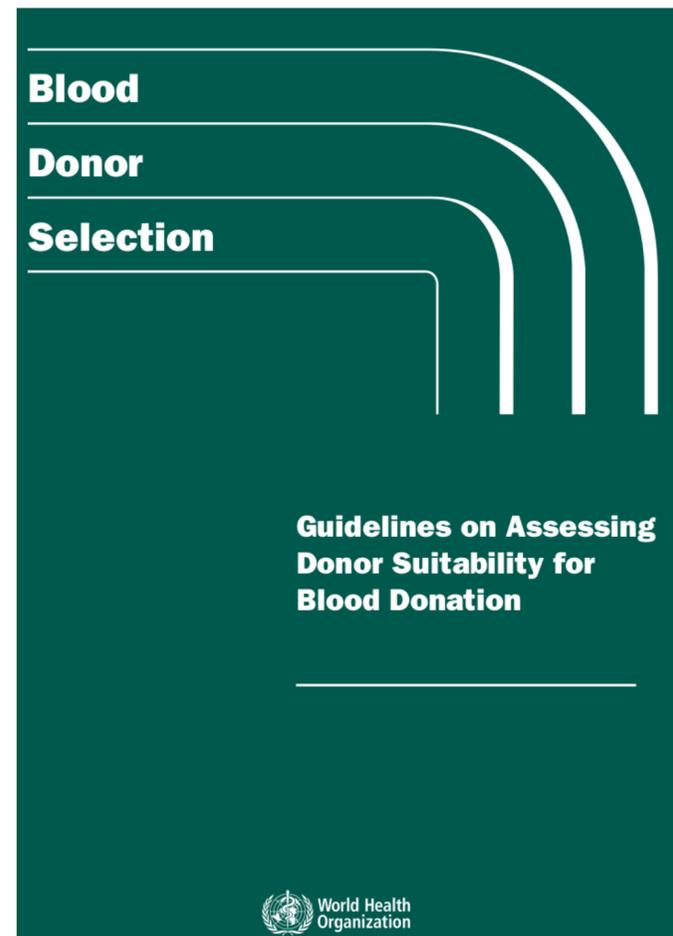


Comitato Tecnico Scientifico per la riorganizzazione della rete trasfusionale in Italia

Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale
Strutturazione e Governance della rete

Ipotesi personale operante nella officina	FTE	Funzioni	Qualificazioni professionale possibili/raccomandate
Direttore Officina	1	Responsabile dell'officina per legge (persona responsabile come definita dal DL 261/2007)	Dirigente Medico di II fascia / Direttore UOC
Responsabile della produzione	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 32	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Responsabile controllo qualità	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 33	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Referente per l'emovigilanza	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 26	Medico
Responsabile del sistema di gestione qualità	1	ACSR n°29/csr 25/03/2021 punto O 3	Dirigente: Medico, Chimico, Biologo, Farmacista, Tecnico di laboratorio, Ingegnere Gestionale Clinico, Biotecnologo
Coordinatore Tecnico	almeno 1 per ambito di attività: produzione e qualificazione biologica		
Amministrativi	1	Responsabile amministrativo dell'officina	
Biologi	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		integrabili da ingegneri gestionali/statistici/informatici
TSLB *	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		integrabili da operatori sanitari
altro personale di supporto	commisurato all'attività dell'officina come previsto dall'accordo stato regione del punto 3.2 del acsr n°29/csr 25/03/2021		

*si rimanda al modello proposto



The responsibility for donor selection and care lies with **a physician** or **registered nurse** in attendance at the donation session.

Staff involved in donor selection should be appropriately qualified, well-trained and skilled.

The key skills, knowledge and competencies required for staff involved in donor selection include:

- Understanding of the donor selection criteria
- Pre-donation information and counselling
- Interview and assessment based on a standardized donor questionnaire
- Ability to explain questions in the donor questionnaire, ensure understanding and allay donors' apprehensions
- Basic health check, including haemoglobin screening
- Counselling of deferred donors
- Post-donation advice and care.



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

Medico esperto di medicina
trasfusionale o formato alla
selezione del donatore

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière

« III. – L'entretien préalable au don du sang mentionné à l'article R. 1221-5 est conduit par :

« 1° Des personnes qui satisfont aux conditions mentionnées au II;

« 2° Des personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, dès lors qu'elles justifient de l'équivalent de deux ans d'expérience dans l'activité de collecte et qu'elles ont suivi une formation à l'entretien préalable au don.

« IV. – Lorsqu'au cours d'un entretien préalable au don, apparaît un risque de contre-indication prévu par l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang mentionné à l'article R. 1221-5, dont l'appréciation relève uniquement d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière qui réalise cet entretien en application du III du présent article fait appel à un médecin mentionné au II présent sur le site de collecte.



Il ruolo della professione infermieristica nella selezione del donatore di sangue

- La norma che regola le attività della selezione del donatore di sangue (DM 2 novembre 2015) esplicita diversi campi di autonomia per la professione infermieristica, nell'ambito di ~~numerose valutazioni sul donatore che discendono~~ da istruzioni chiare e definite da procedure stabilite a monte nelle strutture trasfusionali, sulla base di linee guida e protocolli in continuo aggiornamento.
- *Per analogia, a chiarire quanto espresso dalla norma basterà ricordare che sui mezzi mobili di rianimazione e nei pronto soccorso ospedalieri gli infermieri effettuano normalmente triage sui pazienti, identificando e presentando al medico i casi secondo un ordine di priorità di intervento da essi stessi definito in base ai protocolli e all'esame fisico e strumentale eseguito dall'infermiere.*

- Il TSLB. È responsabile dell'accettazione della richiesta, dell'inserimento in EmoNet e della verifica della sua corretta compilazione, dell'esecuzione delle prove di compatibilità, del trasferimento allo strumento delle richieste dei test, della loro esecuzione, dell'acquisizione dei risultati su *host*, della convalida dei test congruenti, del blocco e della segnalazione al dirigente dei risultati non congruenti o non compatibili, seleziona e assegna le unità di emocomponente secondo i criteri susposti.
- Il medico del DMT. È responsabile della validazione e del giudizio di appropriatezza delle richieste trasfusionali programmate, della validazione del Controllo di Qualità interno, dell'audit trasfusionale, della consulenza trasfusionale, della soluzione delle problematiche immunoematologiche segnalate dal tecnico, delle indicazioni da fornire al tecnico in caso di incerta interpretazione delle richieste.
- Il medico Responsabile del Settore DU. È responsabile della formulazione delle procedure, dei protocolli, delle istruzioni di lavoro, dei modelli e di ogni altro documento utile a gestire le richieste trasfusionali, della regia dell'emovigilanza e dell'audit trasfusionale, della conoscenza e del rispetto delle procedure.
- Il Direttore del SIMT. È responsabile della formulazione e della condivisione con gli utilizzatori delle linee per l'appropriatezza trasfusionale e dell'organizzazione delle modalità della risposta nelle situazioni di urgenza ed emergenza, dell'approvazione delle procedure, dei protocolli, delle istruzioni di lavoro, dei modelli

La ripartizione delle responsabilità fra le diverse figure professionali nella gestione della richiesta trasfusionale in un contesto certificato e accreditato

Raffaele Catapano

Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale della Provincia di Pordenone, Azienda Ospedaliera Santa Maria degli Angeli, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

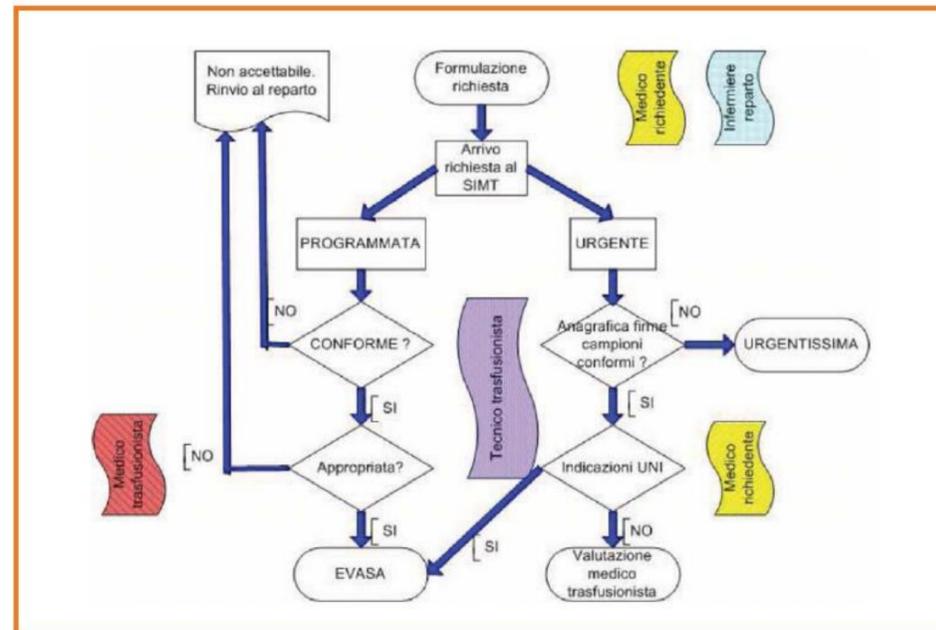


Figura 1 - Estratto dalla "P.O. Gestione Richieste Trasfusionali"

La Telemedicina nel sistema trasfusionale

Possibili ambiti di applicazione



I campi di applicazione della telemedicina nel sistema trasfusionale



DONATORE

nell'interazione tra servizi trasfusionali (ST) e Unità di raccolta (UdR) associative da un lato e il donatore dall'altro nel processo di gestione dei donatori di sangue ed emocomponenti (promozione, programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti, accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e suo follow-up);

LEGGE 19 maggio 2022, n. 52.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.



PRODOTTO

nella gestione del processo di produzione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti, distribuzione degli stessi e cessione del plasma per la lavorazione industriale finalizzata alla produzione di medicinali emoderivati;

... prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020).

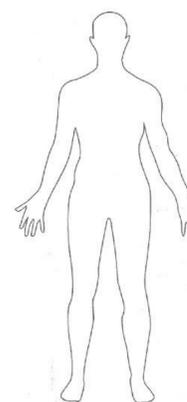
PAZIENTE

nella gestione del processo complessivo che conduce a retri trasfusionali (costituito da un insieme di procedure che i appropriatezza della richiesta, la selezione delle unità rispondenti indagini pre-trasfusionali per la valutazione della compatibilità trasfusionale e la consegna dei prodotti);
nelle attività clinico-assistenziali e nelle prestazioni di diagnosi e cura proprie della medicina trasfusionale

riskmanagement.it

La Telemedicina nel sistema trasfusionale

ACCERTAMENTO IDONEITÀ DELLA DONAZIONE



Donatore

Questionario di auto-valutazione



Intervista sanitaria



Requisiti fisici (PA, Hb)



Donazione

Disponibilità del questionario su applicazione smartphone, compilazione non oltre le 48 ore prima della donazione programmata, verifica dell'esito lato operatore sanitario, conferma a mezzo intervista e acquisizione consenso il giorno della donazione

Finanziamenti totali anni 2005-2024

Norma	Importo (€)
Legge n. 219/2005	23.937.072,55
D. Lgs. n. 207/2007	15.295.162,53
D. Lgs. n. 208/2007	22.043.388,21
	69.115.275,90

Regione	Finanziamenti totali
Piemonte	4.872.535,45
Valle d'Aosta	315.607,93
Lombardia	10.440.140,24
Trento*	442.599,03
Bolzano*	449.504,27
Veneto	5.624.026,23
Friuli Venezia Giulia	1.880.223,97
Liguria	1.763.755,36
Emilia Romagna	5.412.504,03
Toscana	4.157.113,79
Umbria	1.058.906,20
Marche	1.839.417,83
Lazio	4.904.020,76
Abruzzo	1.367.920,47
Molise	495.932,45
Campania	4.458.993,22
Puglia	4.088.621,81
Basilicata	729.220,64
Calabria	1.921.735,38
Sicilia	5.019.912,14
Sardegna	2.049.656,92

#ForumRisk19

*Per accordi diversi, le PPAA non accedono ai finanziamenti dall'anno 2010



Finanziamenti alla raccolta plasma (art. 15, cc 9-10)

REGIONI	2022 (euro)	2023 (euro)	2024 (euro)	TOTALE (euro)	Δ kg 2022-2023	Δ% 2022-2023	Δ kg 2022-2023	Δ% 2023-2024
ABRUZZO	211,578.86	215,588.36	211,244.26	638,411.48	- 510	- 2.8	1,130	6.3
BASILICATA	178,672.30	170,955.35	172,025.76	521,653.41	221	3.3	395	5.7
CALABRIA	206,892.99	207,206.75	203,501.33	617,601.07	1,194	6.4	687	3.5
CAMPANIA	341,335.24	341,435.38	344,875.67	1,027,646.29	2,939	10.2	1,885	6.0
EMILIA-ROMAGNA	457,784.52	454,754.94	455,055.15	1,367,594.61	3,702	3.9	5,440	5.5
FRIULI VENEZIA GIULIA	311,056.50	309,129.06	307,041.41	927,226.97	274	1.0	568	2.0
LAZIO	376,941.55	378,764.36	380,563.08	1,136,268.99	3,038	6.9	262	0.6
LIGURIA	241,500.37	244,808.59	243,380.40	729,689.36	1,118	4.7	760	3.0
LOMBARDIA	675,630.81	675,374.37	674,418.01	2,025,423.19	4,857	3.1	- 1,271	- 0.8
MARCHE	323,185.26	320,735.16	318,979.03	962,899.45	861	2.5	- 458	- 1.3
MOLISE	130,203.81	141,612.41	145,943.92	417,760.14	504	15.4	- 48	- 1.3
PIEMONTE	392,357.53	391,743.02	396,921.38	1,181,021.93	4,154	5.8	5,664	7.5
Pr. A. BOLZANO					264	3.3	293	3.6
Pr. A. TRENTO					859	11.8	150	1.8
PUGLIA	328,881.22	333,274.40	334,889.01	997,044.63	3,577	7.5	508	1.0
SARDEGNA	196,104.01	203,869.23	205,286.11	605,259.35	472	2.5	208	1.1
SICILIA	393,671.20	394,741.43	395,537.35	1,183,949.98	3,199	4.8	1,940	2.8
TOSCANA	391,337.29	377,090.05	375,395.76	1,143,823.10	1,070	1.7	3,171	4.9
UMBRIA	175,217.42	173,173.44	177,361.25	525,752.11	763	7.6	609	5.6
VALLE D'AOSTA	226,795.95	225,825.65	215,497.53	668,119.13	- 95	- 3.7	91	3.7
VENETO	440,853.17	439,907.19	442,083.58	1,322,843.94	4,834	5.5	- 204	- 0.2
Mn. Difesa					- 53	- 16.8	14	5.2
TOT. ANNO				17.999.989.13	37.244	4.4	21.793	2.5





I finanziamenti: criticità

- La legge 219/2005 stabilisce che le spese sostenute per le attività ordinarie dei sistemi trasfusionali regionali trovano ristoro nel fondo sanitario nazionale, mentre sono disposti finanziamenti finalizzati per le attività specifiche previste dalla stessa legge 219/2005 (artt. 15 e 25) e dai Decreti Legislativi 207 e 208/2007.
- L'erogazione dei fondi avviene dopo misura di risultato attraverso indicatori monitorati dal Ministero della Salute.
- Gli indicatori utilizzati misurano gli scostamenti tra quanto programmato e quanto rilevato nelle quantità di prodotti (GRG e Plasma) necessari all'autosufficienza: tuttavia numerose regioni programmano la raccolta al ribasso rispetto a quanto necessario per garantire l'autosufficienza
- Gli indicatori non tengono conto del grande squilibrio nei dati di partenza
- **E' quindi necessario che gli indicatori vengano dotati di modalità di rilevazione e calcolo diversi dall'attuale, ed effettivamente in grado di tracciare il rispetto dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale in prodotti del sangue**





Conclusions of the Evaluation - 2019

The legislation had increased the safety and quality of blood, tissues and cells across the EU. However, 5 gaps/shortcomings were identified:



	<p>1. Patients are not fully protected from avoidable risks</p> <p>EU safety and quality requirements are incomplete and have failed to remain up to date with frequently changing scientific and epidemiological developments. The outdated provisions are technical in nature</p>
	<p>2. Avoidable risks for BTC donors and for children born from donated eggs, sperm or embryos</p> <p>Donor adverse reactions (including serious ones) are not systematically reported and the requirements for testing egg and sperm donors for genetic conditions are limited.</p>
	<p>3. Divergent approaches to oversight cause unequal levels of safety and quality and barriers to the exchange of BTC across the EU</p> <p>Lack of general principles, provisions for verification of effective implementation of inspection, authorisation, vigilance.</p>
	<p>4. BTC legislation lags behind innovation</p> <p>Limited clinical data on safety and efficacy of new ways of processing donations. Difficulties in defining the borderlines for novel BTC with other regulatory frameworks</p>
	<p>5. EU vulnerable to interruptions in supply of some BTC</p> <p>High dependence on plasma import. Lack of supply monitoring for crisis management.</p>

#ForumRisk19



L'ambizione della EU di costruire una "European Health Union" più forte in modo da:

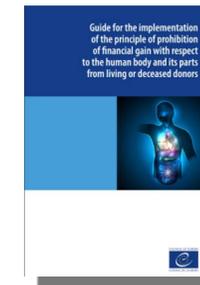
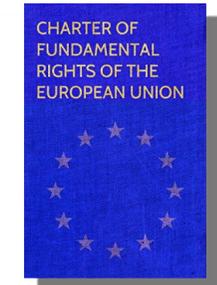
- **Tutelare meglio la salute dei nostri cittadini (compresi i pazienti, i donatori e i bambini);**
- Fornire alla UE e agli Stati membri gli strumenti per prevenire e affrontare meglio le future pandemie (sorveglianza, analisi dei dati, valutazione del rischio, allerta precoce e risposta)
- **Migliorare la resilienza dei sistemi sanitari della EU (sufficiente raccolta di SoHOs).**





I Principi e i diritti fondamentali

- **Il regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare la dignità umana, l'integrità della persona...**
- I programmi che promuovono la donazione di SoHO devono essere fondati sul principio della **donazione volontaria e non retribuita, sull'altruismo del donatore e sulla solidarietà tra donatore e ricevente.**
- La donazione volontaria e non retribuita di SoHO è anche un fattore che può contribuire ad elevati standard di sicurezza per i SoHO e quindi alla protezione della salute umana. È inoltre riconosciuto, anche dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa, che se da un lato si deve evitare il guadagno economico, dall'altro può essere necessario garantire che i donatori non siano finanziariamente svantaggiati dalla loro donazione.
- Pertanto, un compenso per eliminare tali rischi è accettabile, ma **non dovrebbe mai costituire un incentivo** che spinga un donatore a essere disonesto nel fornire la propria anamnesi medica o comportamentale o a donare più frequentemente di quanto consentito, con rischi per la propria salute e per quella dei potenziali riceventi.



Raccomandazione Rec(2002)11

Il principio fondamentale e insostituibile resta il reclutamento e il mantenimento dei **donatori volontari non remunerati.**

GRAZIE