



giunta regionale

*Assessorato alle Politiche Sanitarie*

**Segreteria regionale per la Sanità**



## **Commissione Regionale Servizio Trasfusionale**

**Venezia, Palazzo Balbi**

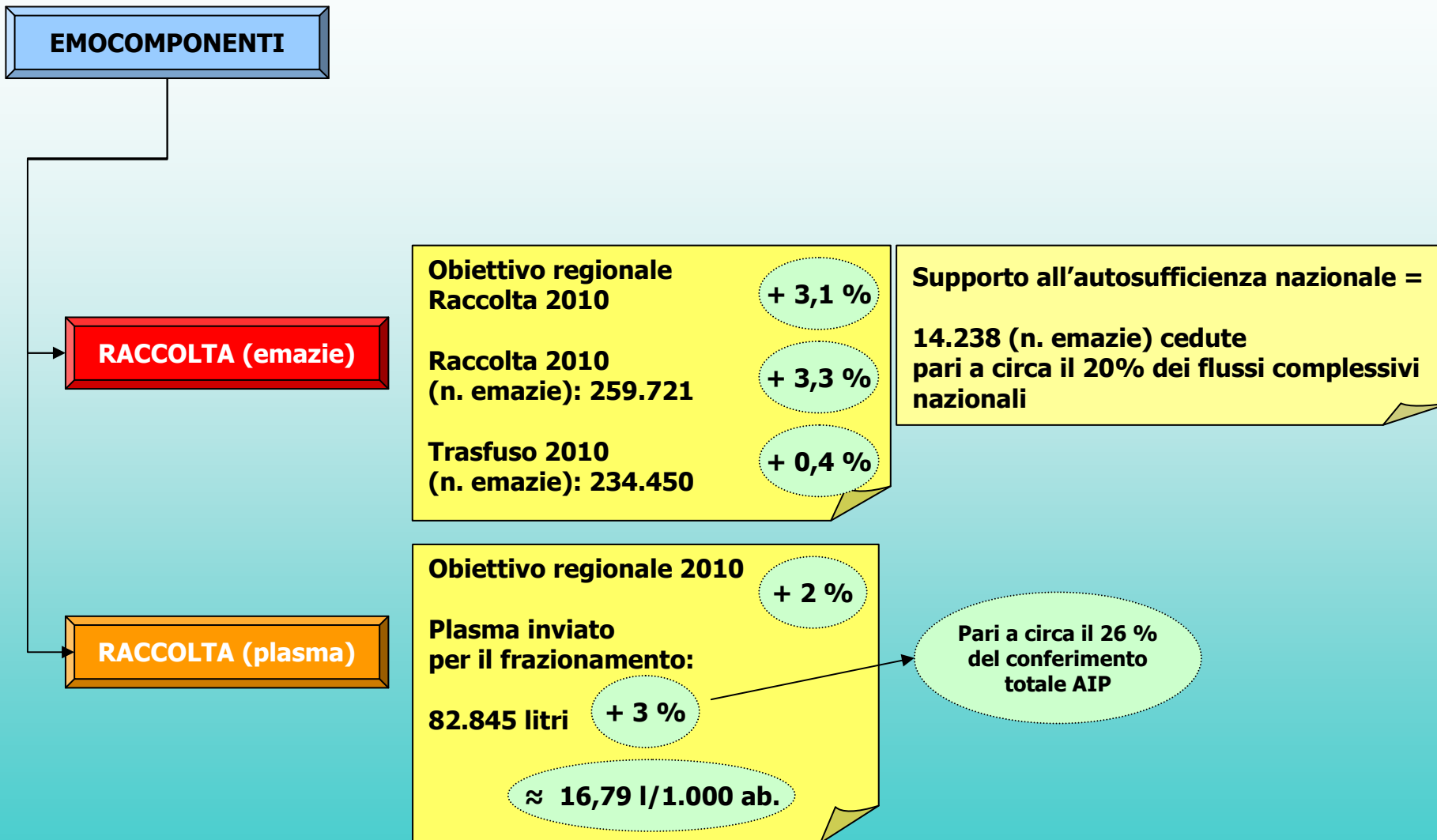
**15 marzo 2011**

## **Punto 1 all'ordine del giorno**

Emocomponenti:  
Programma 2011 per l'autosufficienza regionale e  
supporto nazionale - OBIETTIVI

# Sistema trasfusionale veneto: stato dell'arte

## Autosufficienza Regione Veneto - Analisi Macro (I)



# Sistema trasfusionale veneto: stato dell'arte

## Autosufficienza Regione Veneto - Analisi Macro (II)



# Programmazione raccolta 2011

## Introduzione: note metodologiche

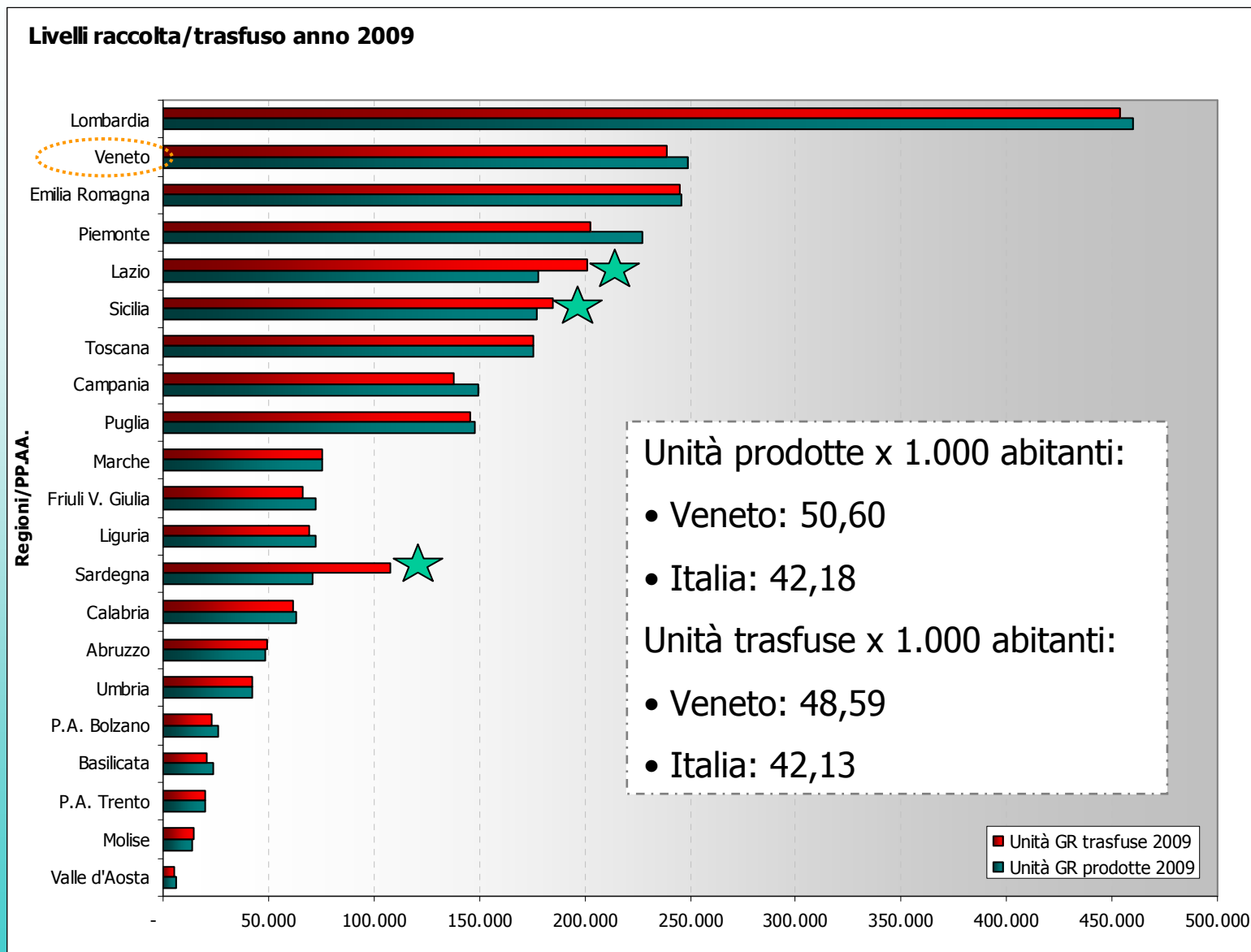
La disponibilità dei dati è stata costruita nel seguente modo:

**1. anni 2009-2010**

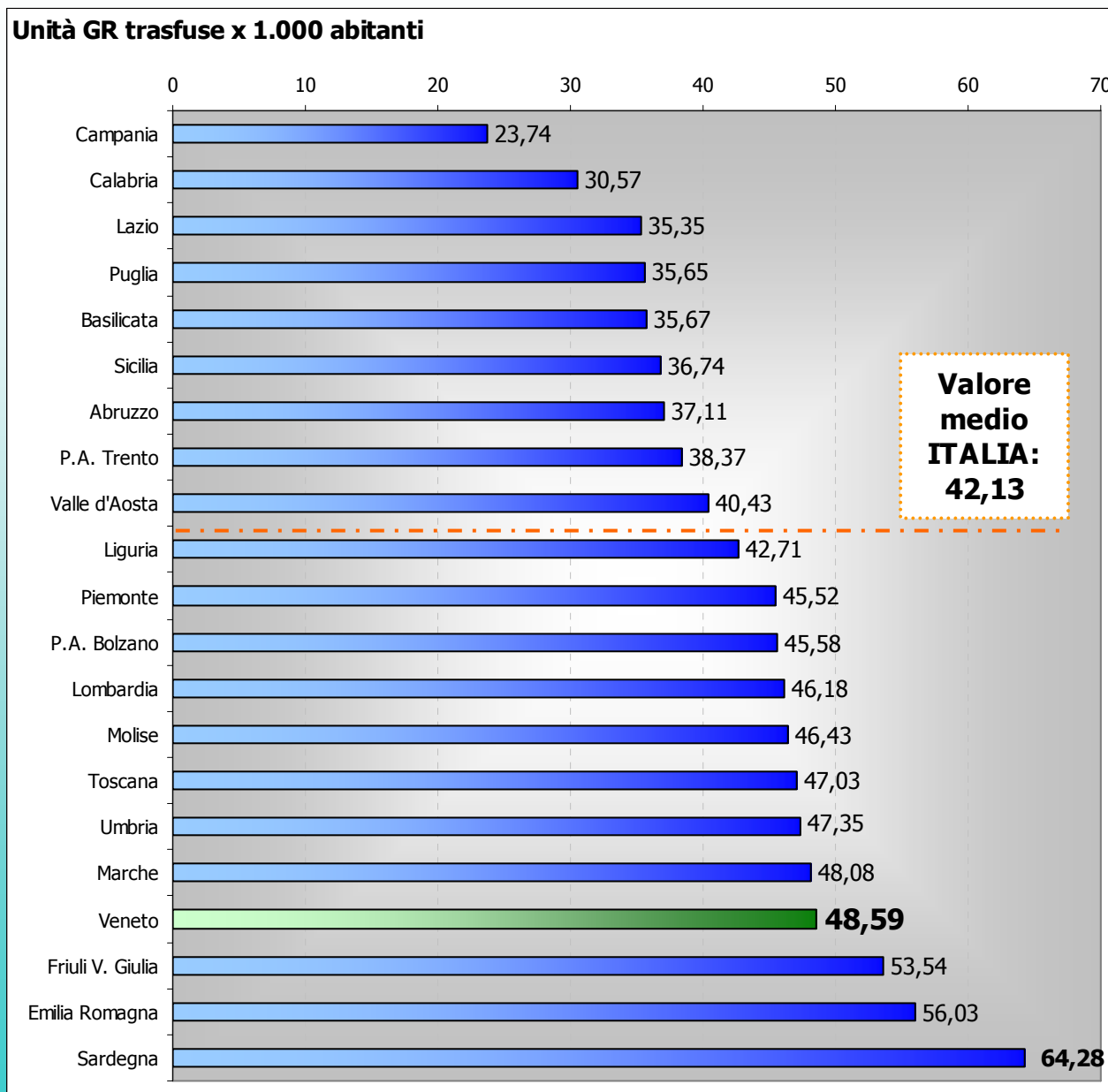
- dati inviati dai Servizi Trasfusionali (SIT; sito web CRAT);
- popolazione – fonte: ISTAT

**2. suddivisione fra procedure di raccolta e prodotti ottenuti**  
(per “Globuli rossi” si intende la somma di prodotti ottenuti da sangue intero + multicomponent con emazie).

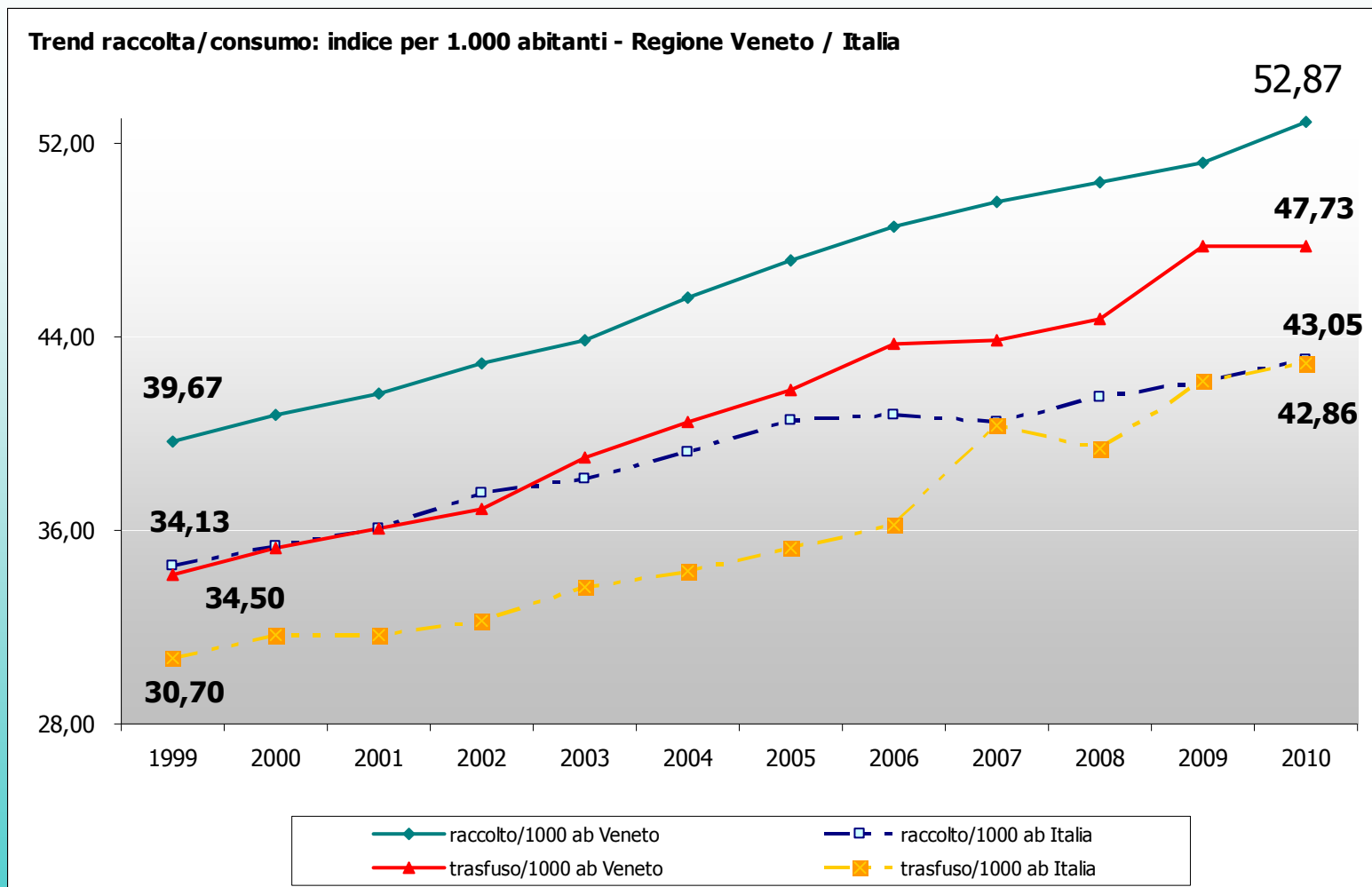
# Premessa: valutazioni contesto nazionale – RACCOLTA/TRASFUSO (I)



## Premessa: valutazioni contesto nazionale – RACCOLTA/TRASFUSO (II)

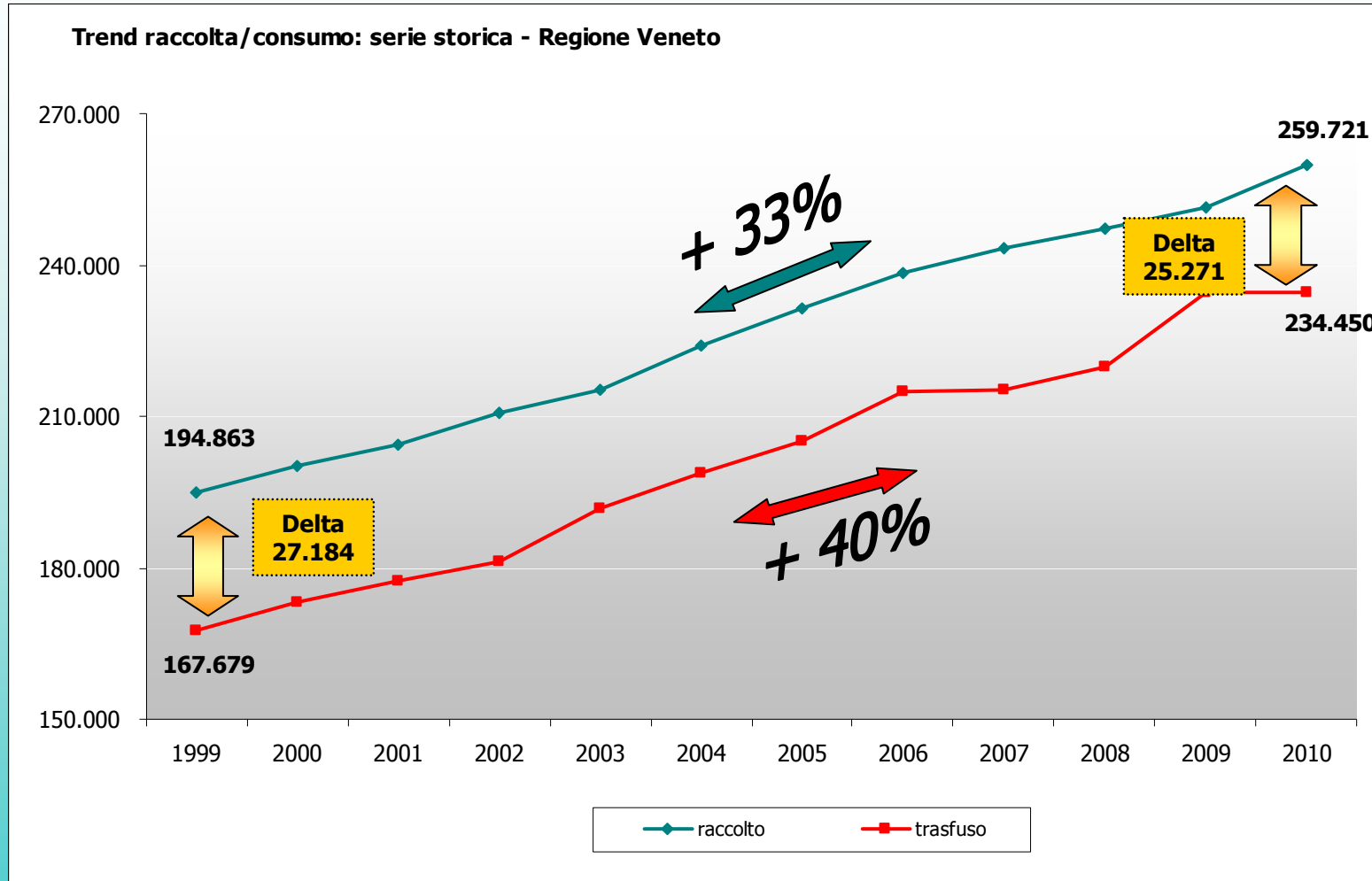


# Premessa: valutazioni contesto nazionale – RACCOLTA/TRASFUSO (III)





# Lo stato attuale per il driving product (I) RACCOLTA/TRASFUSO REGIONE VENETO



## Lo stato attuale per il driving product (II)

### RACCOLTA

		RACCOLTA (n° emazie)_DIMT			
DIPARTIMENTI		Anno 2009	Anno 2010	DELTA	DELTA %
1	BL	12.103	13.188	1.085	9,0%
2	TV	40.200	41.002	802	2,0%
3	VE	44.376	44.872	496	1,1%
4	RO	18.631	18.990	359	1,9%
5	VI	42.736	44.907	2.171	5,1%
6	PD	40.308	42.911	2.603	6,5%
7	VR	52.976	53.851	875	1,7%
<b>TOTALE</b>		<b>251.330</b>	<b>259.721</b>	<b>8.391</b>	<b>3,3%</b>

DIPARTIMENTI	RACCOLTA		
	Anno 2010	Obiettivo annuale	% raggiung. obiettivo
BELLUNO	13.188	12.708	<b>103,8%</b>
TREVISO	41.002	41.406	<b>99,0%</b>
VENEZIA	44.872	46.159	<b>97,2%</b>
ROVIGO	18.990	19.283	<b>98,5%</b>
VICENZA	44.907	44.018	<b>102,0%</b>
PADOVA	42.911	41.689	<b>102,9%</b>
VERONA	53.851	53.771	<b>100,1%</b>
<b>REGIONE DEL VENETO</b>	<b>259.721</b>	<b>259.034</b>	<b>100,3%</b>

**Obiettivo raccolta regionale realizzato**

## Lo stato attuale per il driving product (III) TRASFUSO

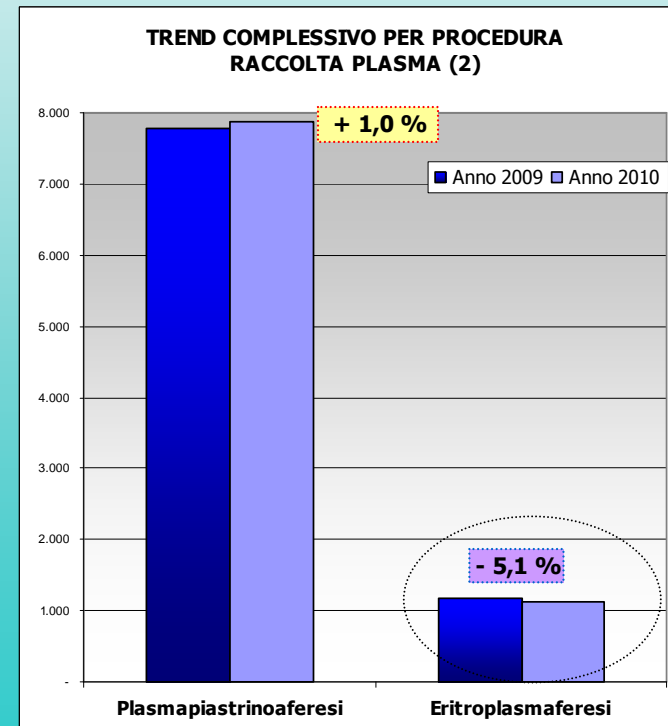
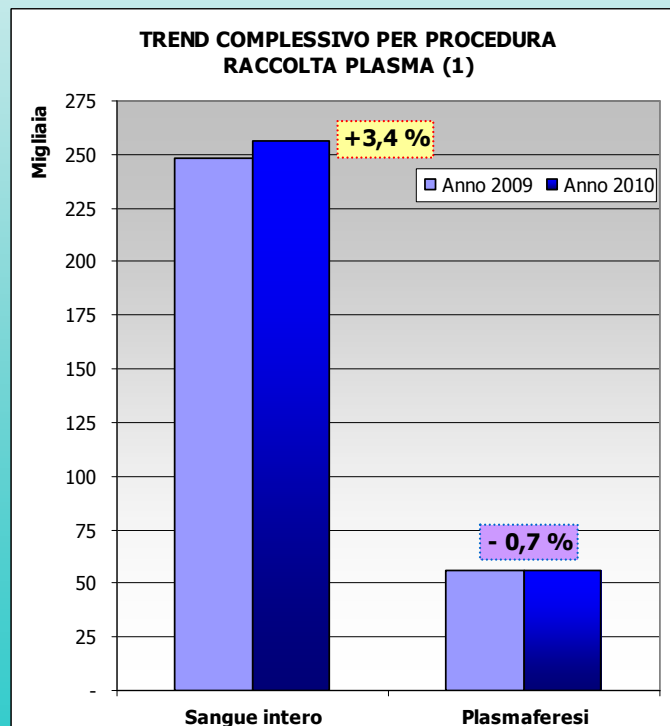
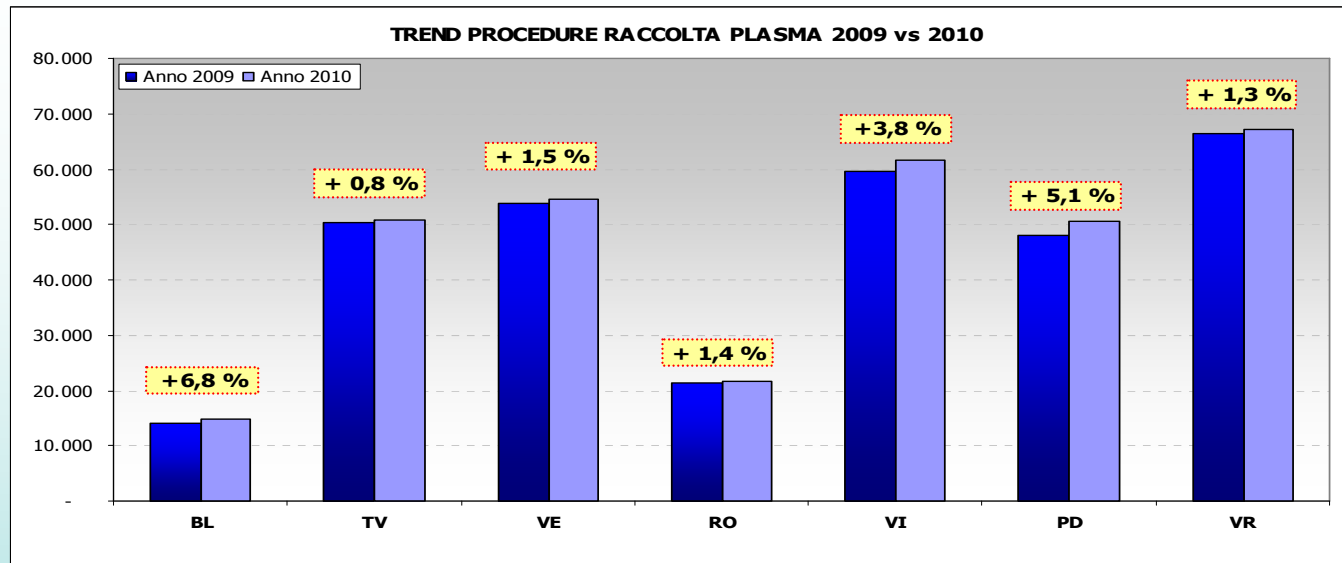
DIPARTIMENTI		TRASFUSO (n° emazie)_DIMIT			
		Anno 2009	Anno 2010	DELTA	DELTA %
1	BL	7.618	7.690	72	0,9%
2	TV	34.673	34.255	- 418	-1,2%
3	VE	39.254	39.220	- 34	-0,1%
4	RO	16.027	15.677	- 350	-2,2%
5	VI	33.753	33.384	- 369	-1,1%
6	PD	51.195	53.501	2.306	4,5%
7	VR	51.086	50.723	- 363	-0,7%
<b>TOTALE</b>		<b>233.606</b>	<b>234.450</b>	<b>844</b>	<b>0,4%</b>

## Lo stato attuale per il driving product (IV) RACCOLTA/TRASFUSO

DIPARTIMENTI		TRASFUSO (n° emazie)_DIMT		RACCOLTA (n° emazie)_DIMT	
		per 1.000 ab.	% DIMT/RV	per 1.000 ab.	% DIMT/RV
1	Belluno	36,00	3%	61,73	5%
2	Treviso	38,65	15%	46,26	16%
3	Venezia	45,51	17%	52,07	17%
4	Rovigo	63,28	7%	76,65	7%
5	Vicenza	38,38	14%	51,63	17%
6	Padova	57,42	23%	46,05	17%
7	Verona	55,28	22%	58,68	21%
<b>REGIONE VENETO</b>		<b>47,57</b>	<b>100%</b>	<b>52,70</b>	<b>100%</b>

DIPARTIMENTI		trend R vs trend T (n° emazie)_DIMT		
		TREND R	TREND T	"BILANCIO"
1	BL	1.085	72	1.013
2	TV	802	418	1.220
3	VE	496	34	530
4	RO	359	350	709
5	VI	2.171	369	2.540
6	PD	2.603	2.306	297
7	VR	875	363	1.238
<b>TOTALE</b>		<b>8.391</b>	<b>844</b>	<b>7.547</b>

# Lo stato attuale per il driving product (v) PROCEDURE RACCOLTA PLASMA



## Lo stato attuale per il driving product (VI) CESSIONI

SUPPORTO AUTOSUFFICIENZA REGIONALE			
Cessioni vs Padova			
DIPARTIMENTI	Anno 2010	Obiettivo annuale	% raggiung. obiettivo
BELLUNO	3.155	3.000	105%
TREVISO	2.326	2.700	86%
VENEZIA	2.387	1.750	136%
VICENZA	3.177	4.000	79%
<b>REGIONE DEL VENETO</b>	<b>11.045</b>	<b>11.450</b>	<b>96%</b>

**Obiettivo supporto DIMIT  
PD realizzato**

SUPPORTO AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE			
Cessioni extra-regionali			
DIPARTIMENTI	Anno 2010	Obiettivo annuale	% raggiung. obiettivo
BELLUNO (*)	2.017	1.750	115%
TREVISO	1.400	2.200	64%
ROVIGO	3.400	3.200	106%
VICENZA	4.436	3.150	141%
VERONA	2.938	2.200	134%
<b>REGIONE DEL VENETO</b>	<b>14.191</b>	<b>12.500</b>	<b>114%</b>

(\*) La cessione programmata è concentrata nel periodo estivo.

**Obiettivo supporto  
autosufficienza nazionale  
realizzato**

- I contenuti principali della proposta di programmazione raccolta e consumi per l'anno 2011 sono stati discussi e condivisi con l'Organismo di Supporto Tecnico Scientifico (OSST – DGRV 729/06) nelle riunioni del 12 ottobre 2010 e 16 febbraio 2011.
- La programmazione 2011 è stata calibrata adottando criteri di assegnazione che tengono conto dell'esistente impegno delle singole realtà dipartimentali:
  - ***l'indice donazione per 1.000 ab.***
  - ***l'indice donatori periodici per 1.000 ab.***
  - ***il trend di raccolta 2010***

### **Risultanze OSST, 12.10.2010**

- non incrementare, alla luce del surplus in plasmaderivati, le procedure di **plasmaferesi** (trend già intrapreso attualmente dai DIMT di Belluno, Treviso, Vicenza, Padova e, anche se in minor misura, Verona),
- fissare l'obiettivo di **raccolta in emazie** per il 2011 nei seguenti termini: almeno + 2% complessivo regionale, da modulare in corso d'anno,
- confermare nei volumi il **supporto alle strutture extra regionali** programmato per l'anno 2010 (v. slide successiva)

### **Risultanze OSST, 16.02.2011**

- Declinazione per DIMT dell'obiettivo di raccolta (v. slide successiva)
- Programmazione mensile per DIMT per il periodo estivo (giugno, luglio, agosto 2011)



# Programmazione 2011

## OBIETTIVI DIPARTIMENTALI

### Regione del Veneto - OBIETTIVI raccolta 2011

DIPARTIMENTI		CRITERI			OBIETTIVI	
		n. donazioni / 1.000 ab.	n. donatori periodici / 1.000 ab.	Trend 2010	Progr. 2011 %	Progr. 2011 n. DIMT
1	BL	61,73	34,24	9,0%	1,0%	13.320
2	TV	46,26	25,64	2,0%	2,5%	42.027
3	VE	52,07	25,83	1,1%	2,0%	45.769
4	RO	76,65	32,15	1,9%	1,0%	19.180
5	VI	51,63	32,44	5,1%	2,0%	45.805
6	PD	46,05	20,21	6,5%	3,0%	44.198
7	VR	58,68	27,46	1,7%	1,5%	54.659
<b>TOTALE</b>		<b>52,70</b>	<b>26,88</b>	<b>3,3%</b>	<b>2,0%</b>	<b>264.959</b>

# Programmazione 2011

## CESSIONI DIMT

DIMT cedente	Struttura destinataria supporto Anno 2011			
	LAZIO AD S. Camillo Forlanini	LAZIO Policlinico Tor Vergata	SARDEGNA AO di Cagliari	SICILIA Policlinico Universitario Messina
Belluno			600	1.150
Vicenza	3.150			
Treviso	850			1.350
Venezia				
Rovigo			3.200	
Verona		1.000	1.200	

Programmazione Anno 2011		REGIONE DEL VENETO - DIMT cedenti			
DIMT carente	n. unità emocomponenti	BL	TV	VI	VE
DIMT PADOVA	<u>11.500</u> <del>(11.000)</del>	3.000 (2.900)	2.700 (2.600)	4.000 (3.800)	1.800 (1.700)

## **Punto 2 all'ordine del giorno**

### Emoderivati:

Programma 2011 per l'autosufficienza regionale:  
percorso di adeguamento ai requisiti di qualità per la  
produzione del plasma (**Plasma Master File**) ed  
appropriatezza terapeutica nell'utilizzo dell'albumina

## Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione - AIP

- AIP (DGRV 3305/98)
- L'Accordo coinvolge attualmente 9 Regioni e due Province Autonome
- Area di riferimento: quasi 20 milioni di abitanti
- Conferimento plasma al frazionamento anno 2010: oltre 324.700 Kg (pari al 45% circa del plasma nazionale)



### Regioni/Province Autonome AIP

**Abruzzo**

**Basilicata**

**Emilia Romagna**

**Friuli Venezia Giulia**

**Liguria**

**P.A. Bolzano**

**P.A. Trento**

**Toscana**

**Umbria**

**Veneto**

**Valle d'Aosta**

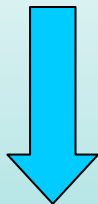
## Plasma Master File – PMF (I)

### Definizione di Plasma Master File

- Dossier contenente tutti i dati scientifici sulla qualità e sicurezza del plasma umano per la preparazione dei medicinali per la cui produzione viene usato plasma umano
- Dati scientifici riguardanti le fasi del processo che vanno dalla raccolta del plasma/sangue (inclusa la fase di selezione del donatore) alla preparazione del plasma pool
- Documento a sé stante, separato dal dossier di registrazione per l'AIC

## Plasma Master File – PMF (II)

**Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010  
ai sensi degli art. 6 e 19 della Legge 219/2005  
e dell'art. 5 del Decreto legislativo 261/2007  
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI,  
TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI  
TRASFUSIONALI E DELLE UNITA' DI RACCOLTA E  
MODELLO PER LE VISITE DI VERIFICA**



**Entro GIUGNO 2011:  
Recepimento dell'Accordo da parte delle  
Regioni/PP.AA.**

**Legge n. 96 del 4 giugno 2010  
LEGGE COMUNITARIA 2009  
Articolo 40**

**Legge n. 10 del 27 febbraio 2011  
DECRETO "MILLEPROROGHE" 2011**

Seminario PMF  
Roma, 2 marzo 2011

II Conferenza Nazionale  
dei Servizi Trasfusionali (SIMTI)  
Pisa, 26-28 maggio 2011

## Plasma Master File – PMF (III) Dr. Grazzini (Direttore CNS) – Roma, 2 marzo 2011

### IL PERCORSO PER LA QUALIFICAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO SECONDO L'ACCORDO STATO-REGIONI 16 DICEMBRE 2010

**Ministero della salute:**  
emanazione DM istituzione  
elenco nazionale di valutatori  
(31 marzo 2011)

**Regioni e PP.AA.:** recepimento  
formale Accordo Stato-Regioni  
(15 giugno 2011)

**Centro Nazionale Sangue:**  
organizzazione e attuazione  
di 4 corsi di qualificazione per  
valutatori per il Sistema  
trasfusionale  
(10 ottobre 2011)

**Centro Nazionale Sangue:**  
messa a disposizione elenco  
nazionale dei valutatori per il  
Sistema trasfusionale  
(31 ottobre 2011)

**Regioni e PP.AA.:** relazione al  
Ministero/CNS sui provvedimenti  
e programmi adottati per le visite  
di verifica dei servizi trasfusionali  
e delle unità di raccolta  
(30 aprile 2012)

**Regioni e PP.AA.:** adeguamento dei servizi trasfusionali e unità di  
raccolta ai nuovi requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi

## Plasma Master File – PMF (IV) Percorso Regione del Veneto

### **Legge regionale quadro (LR 22/2002):**

Disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, pubbliche e private, anche a carattere non lucrativo

### **Requisiti per il Sistema Trasfusionale:**

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO**

**DGR 2501/04** – Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 2467/06** – Requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle strutture del sistema trasfusionale (*ex* 2005/62/CE)

#### **ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

**DGR 2501/04** – Requisiti generali di qualificazione per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie

**DGR 3675/08** – Ulteriori requisiti specifici di qualificazione per l'Accreditamento istituzionale dei Servizi trasfusionali

**DGR 852/10** – Indicatori per l'Accreditamento istituzionale per la verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti

### **Situazione attuale**

- tutti i Servizi pubblici sono stati autorizzati ed è in fase avanzata la verifica per l'accreditamento;
- è in fase di chiusura l'autorizzazione per le Unità di raccolta in convenzione, cui seguirà l'accreditamento;
- Gennaio 2011: avvio programma di verifica di corrispondenza dei requisiti di qualità in essere presso le Strutture trasfusionali con quelli previsti dal Plasma Master File delle Industrie di frazionamento



## AUTOSUFFICIENZA E APPROPRIATEZZA (I)

*Più saturo è un sistema, meno il sistema diventa sostenibile*

Il Veneto ha il merito di aver frenato per tempo la produzione di plasma in aferesi.

La problematica dell'autosufficienza raggiunta in plasmaderivati è nota, ancor più se si considera la diffusa inappropriatazza (Albumina).

Importante allineare la produzione del plasma al **fabbisogno effettivo e appropriato** di plasmaderivati, conformemente all'interesse nazionale.

## AUTOSUFFICIENZA E APPROPRIATEZZA (II)

### ANALISI SUI CONSUMI DI ALBUMINA ED EMAZIE CONCENTRATE IN VENETO (CRAT, Gennaio 2011)

TAB. 1 - ALBUMINA

	Stima consumo Albumina 2010 (Kg/mil/ab)
<b>VENETO</b>	380
<b>ITALIA</b>	600
<b>FRANCIA/GERMANIA/SPAGNA</b>	250

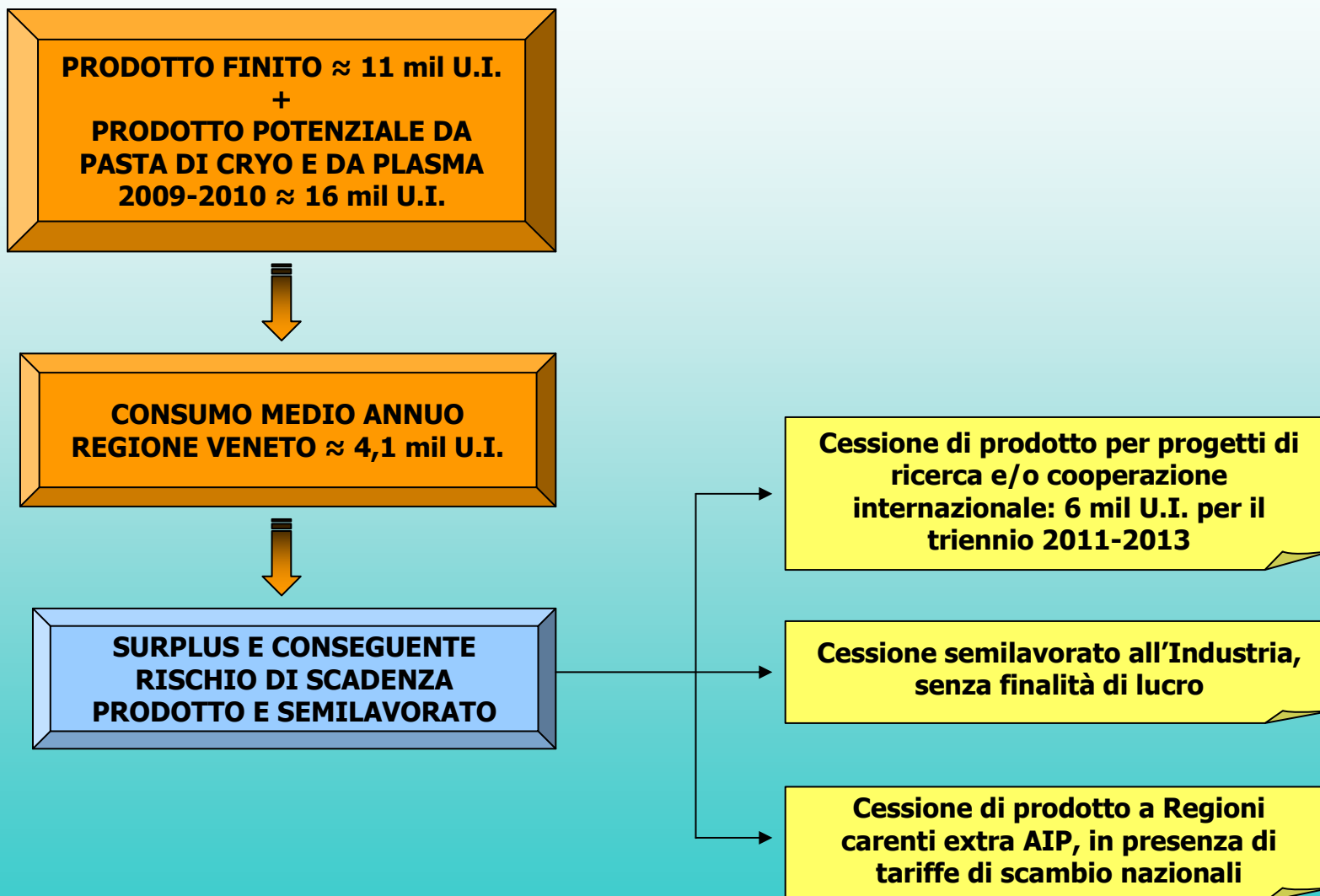
TAB. 2 - ALBUMINA

<b>Stima conferimento plasma VENETO 2010</b>	80.000 (kg)
<b>Resa del plasma (Albumina)</b>	25 (gr/litro)
<b>Stima copertura fabbisogno</b>	>100 % (fabbisogno x 5,25 mln/ab)
<b>Stima eccesso produzione con consumo standardizzato a 300Kg/mln/ab</b>	>35% (fabbisogno x 7 mln/ab)

# AUTOSUFFICIENZA E APPROPRIATEZZA (III)

## FATTORE VIII PLASMATICO EMOCLOT

### DISPONIBILITA' REGIONE VENETO AL 31.12.2010





Grazie per l'attenzione