



Normativa nazionale ed europea: inquadramento e prospettive

PASQUALE COLAMARTINO
CRS ABRUZZO

Sfide del sistema trasfusionale nazionale

IMPATTO DELL'EVOLUZIONE DEL CONTESTO GLOBALE SUL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE

- *Innovazione e sviluppo scientifico e tecnologico,*
- *Evoluzione del quadro epidemiologico delle malattie trasmissibili (mobilità e mutamenti climatici)*
- *Internazionalizzazione e commercializzazione*
- *Sostenibilità sistemi assistenziali, con particolare riferimento a quelli pubblici*

EVOLUZIONE DEL SISTEMA REGOLATORIO COMUNITARIO IN MATERIA DI QUALITÀ E SICUREZZA DI SANGUE E MEDICINALI PLASMADERIVATI

- *Migliore definizione delle responsabilità e dei poteri, dell'organizzazione, nonché dei livelli di autonomia delle autorità competenti (nazionali e regionali)*
- *Adeguamento delle procedure di autorizzazione-accreditamento istituzionale, ispezione e controllo, audit di parte seconda*
- *Adeguamento delle attività di produzione al sistema gestione qualità di matrice europea e alle buone prassi di fabbricazione (Good Practice Guidelines — «GPG») - DIRETTIVA (UE) 2016/1214*
- *Aggiornamento dei requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, soprattutto in relazione all'evoluzione del quadro epidemiologico delle malattie trasmissibili.*

CALO DELLE DONAZIONI

- *Evoluzione sfavorevole del quadro demografico*
- *Dinamiche psico-sociali e socio-economiche*
- *Misure maggiormente restrittive adottate ai fini della sicurezza trasfusionale*
- *Problematiche organizzative della raccolta (UdR pubbliche e associative – orari accesso donatori, plasmaferesi, etc.)*

ARMONIZZAZIONE DELLA LEGISLAZIONE CONCORRENTE IN MATERIA DI GOVERNANCE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

- *Programmazione, finanziamento, monitoraggio e controllo per l'autosufficienza di emocomponenti e MPD*
- *Modelli organizzativi e gestionali della rete trasfusionale*
- *Sistemi ispettivi e modelli di autorizzazione-accreditamento*

SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

- *Impatto delle politiche di razionalizzazione della spesa sanitaria sul STN (deroghe al Patto di Stabilità – sostegno del SSN – manovre di finanza pubblica – Piani di rientro – esercizio del potere sostitutivo dello Stato)*
- *Concorso delle Regioni e soprattutto delle Aziende Sanitarie al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale*



WORKSHOP

LA VALUTAZIONE DELLA LEGISLAZIONE UE SUL SANGUE:
LA ROAD MAP ITALIANA

27 giugno 2017

Aula Bovet - Istituto Superiore di Sanità
Via del Castro Laurenziano, 10 - 00161 Roma

CENTRO
NAZIONALE
SANGUE



IMPATTO DEL CONTESTO REGOLATORIO COMUNITARIO SULLA NORMATIVA TRASFUSIONALE NAZIONALE

MIGLIORE DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E DEI POTERI, NONCHÉ DELL'ORGANIZZAZIONE E DEI LIVELLI DI AUTONOMIA DELLE AUTORITÀ COMPETENTI (NAZIONALI E REGIONALI)



REVISIONE E AGGIORNAMENTO DELLA LEGGE 219/05

ARMONIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE-ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE, ISPEZIONE E CONTROLLO, AUDIT DI PARTE SECONDA



legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020" e, in particolare, l'articolo 1, comma 439, che ha integrato l'articolo 12 della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219,



Istituzione del Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali

ARMONIZZAZIONE DEI SISTEMI DI QUALITÀ E SICUREZZA PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO E PLASMA DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MPD



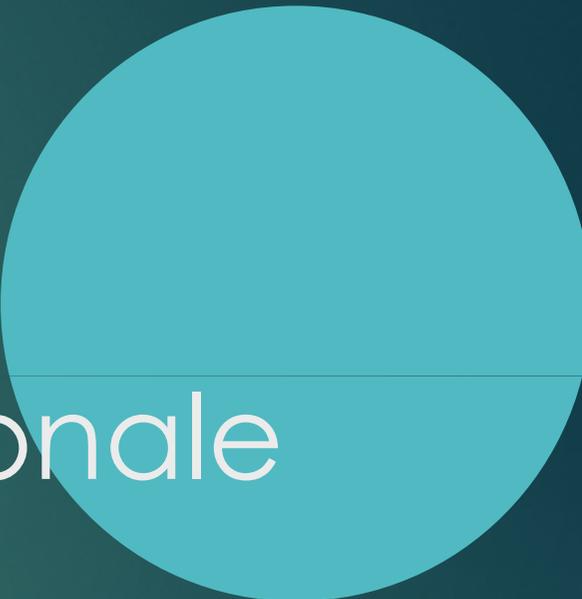
DECRETO LEGISLATIVO 19 MARZO 2018, N. 19 RECANTE "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA (UE) 2016/1214 DELLA COMMISSIONE DEL 25 LUGLIO 2016 RECANTE MODIFICA DELLA DIRETTIVA 2005/62/CE PER QUANTO RIGUARDA LE NORME E LE SPECIFICHE DEL SISTEMA DI QUALITÀ PER I SERVIZI TRASFUSIONALI"



ATTUAZIONE DELLE LINEE DIRETTRICI DI BUONE PRASSI (GOOD PRACTICE GUIDELINES - GPGs) ELABORATE CONGIUNTAMENTE DALLA COMMISSIONE EUROPEA E DALLA DIREZIONE EUROPEA PER LA QUALITÀ DEI MEDICINALI DELL'ASSISTENZA SANITARIA (EDQM) DEL CONSIGLIO D'EUROPA



ATTUAZIONE DELLE BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE (GOOD MANUFACTURING PRACTICES - GMPs) DI CUI ALL'ARTICOLO 47, PRIMO COMMA, DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER QUANTO DI PERTINENZA DEI SERVIZI TRASFUSIONALI, INCLUSO IL PLASMA COME MATERIA PRIMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMA DERIVATI;



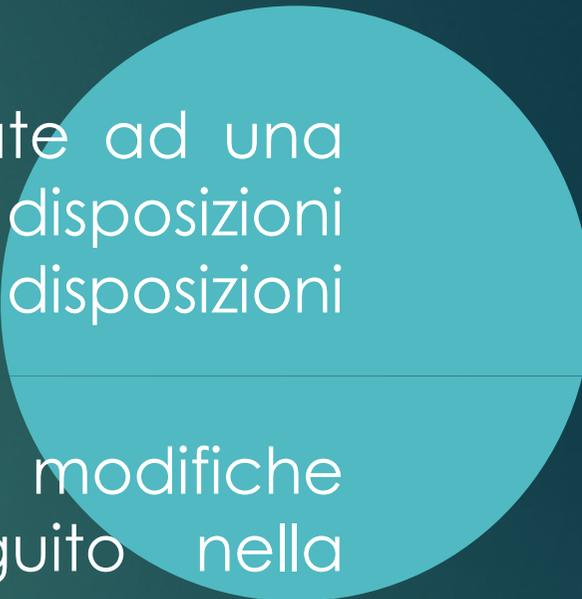
Criticità del Sistema trasfusionale nazionale

Criticità del sistema trasfusionale nazionale

- ❑ Sostenibilità dei programmi di autosufficienza nazionale e dei livelli essenziali di assistenza
- ❑ Debolezza del modello di Governance del sistema trasfusionale
- ❑ Frammentazione e la disomogeneità del modello organizzativo e gestionale della rete trasfusionale
- ❑ Carenza o inadeguatezza in alcune regioni degli strumenti di programmazione, finanziamento, monitoraggio e controllo, del sistema trasfusionale.
- ❑ Disomogeneità dei modelli ispettivi e di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali

Principali criticità dell'organizzazione delle Reti Trasfusionali

- Impatto dell'ampliamento degli ambiti territoriali della Aziende Sanitarie sul dimensionamento delle strutture trasfusionali;
- Mancata istituzionalizzazione delle Reti di Medicina Trasfusionale;
- Non chiara ed uniforme definizione delle interrelazioni gerarchiche, organizzative e funzionali all'interno delle reti stesse.
- Disomogeneità e inadeguatezza dei modelli dipartimentali adottati;
- Dimensionamento delle strutture trasfusionali negli ospedali di 1° livello;
- Ritardo nell'attuazione dei processi di centralizzazione delle attività di produzione e qualificazione biologica e la disomogeneità dei modelli organizzativi adottati;

- 
- 
- ▶ In alcuni casi le criticità riscontrate sono legate ad una mancata o inadeguata attuazione delle disposizioni contenute nella legge 219/05 o delle sue disposizioni attuative.
 - ▶ A tale proposito giova ricordare la ratio delle modifiche previste e il complesso equilibrio conseguito nella ripartizione dei compiti tra Stato e Regioni.



Impianto normativo legge 219/05

Ambiti riservati alla competenza esclusiva della Stato

- Finalità ed ambito di applicazione della legge
- I principi generali relativi alla donazione ed Associazioni e federazioni di donatori
- Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale
- Competenze del Ministero della salute
- Compiti del Centro nazionale sangue
- Produzione di farmaci emoderivati
- Importazione ed esportazione
- Sistema informativo dei servizi trasfusionali
- Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali
- Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali
- Principi generali sulla razionalizzazione dei consumi
- Sanzioni

Intese/accordi tra Stato, Regioni e Province Autonome

- Qualificazione dei servizi trasfusionali
- Omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle strutture trasfusionali
- Schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue
- Finalità statutarie delle associazioni e le federazioni
- Coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali
- "Piano sangue e plasma nazionale" - parte integrante del PSN
- Programma annuale di autosufficienza nazionale
- Prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti
- Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali
- Linee di indirizzo per l'accREDITAMENTO
- Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti

Ambiti riservati alla competenza esclusiva delle Regioni

- Modello organizzativo e gestionale del sistema trasfusionale (salvo quanto previsto dal DM 70)
- Modelli di finanziamento del Sistema trasfusionale
- Sistema ispettivo e modello di autorizzazione-accREDITAMENTO

La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi (*)

- ❑ In definitiva, dunque, la giurisprudenza costituzionale, se da un lato ripropone un'interpretazione estensiva dell'ambito materiale «tutela della salute», dall'altro afferma contestualmente una intrinseca “cedevolezza” della disciplina regionale rispetto a quella statale, in tutti i casi in cui quest'ultima si faccia carico di soddisfare esigenze di carattere unitario
- ❑ (per proteggere l'eguaglianza nell'accesso alle cure, per proteggere in modo uniforme sul territorio il bene salute, per garantire i LEA e per assicurare il complessivo equilibrio di bilancio degli apparati pubblici).
- ❑ Tuttavia, laddove si tratti di “ricollocare al centro” le scelte in sanità, la tendenza sembra essere ancora quella di rafforzare e valorizzare il modello collaborativo tra lo Stato e le autonomie regionali.

(*) AIC – Associazione Italiana dei Costituzionalisti - OSSERVATORIO COSTITUZIONALE - Fasc. 1/2018 29 gennaio 2018



Spunti di riflessione sul futuro del Sistema Trasfusionale Nazionale

Spunti di riflessione sulla riorganizzazione del Servizio Trasfusionale Nazionale

- ▶ Il **riconoscimento** in tutti gli ambiti della programmazione sanitaria nazionale e regionale del **ruolo strategico e prioritario del Servizio Trasfusionale Nazionale**
- ▶ Il **rafforzamento delle attività di marketing e comunicazione sociale** finalizzate al reclutamento ed alla fidelizzazione dei donatori, con particolare riferimento alle nuove generazioni
- ▶ **Una più adeguata strutturazione** delle attività e finalizzazione delle risorse affidate dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie alle Associazioni e federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alla **programmazione e gestione della chiamata e delle attività di raccolta**;
- ▶ **La riorganizzazione complessiva delle attività di raccolta** nelle strutture pubbliche e associative, finalizzata a garantire un ampliamento e una maggiore flessibilità dell'orario e dei giorni di accesso dei donatori e lo sviluppo
- ▶ **L'adozione da parte di tutte le Regioni degli strumenti di programmazione per l'autosufficienza di emocomponenti e MPD, così come specificamente previsti dalla legge 219/05**, rendendo più evidenti e richiamando più esplicitamente nella programmazione annuale delle Aziende Sanitarie gli obiettivi ed i vincoli posti per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale.

Spunti di riflessione sulla riorganizzazione del Servizio Trasfusionale Nazionale

Rafforzamento del ruolo di “governo” della SRC del sistema trasfusionale, attraverso una migliore definizione delle sue caratteristiche, funzioni e responsabilità, delle interrelazioni gerarchiche con il livello programmatico e di governo regionale e aziendale e l'assegnazione di adeguate risorse economiche, tecnologiche e di personale;

Istituzionalizzazione delle Reti regionali di Medicina Trasfusionale secondo il modello Hub & spoke, la cui governance è garantita dalla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);

Adozione del modello Dipartimento di Medicina Trasfusionale rappresenta il modello a tendere per garantire nel contempo e con modalità coerenti sia le attività diagnosi e cura che quelle di produzione, nonché una più efficace gestione della Rete e delle interrelazioni funzionali e organizzative al suo interno;

La riorganizzazione complessiva delle attività di raccolta nelle strutture pubbliche e associative, finalizzata a garantire un ampliamento e una maggiore flessibilità dell'orario e dei giorni di accesso dei donatori e lo sviluppo

Garanzia di un adeguato dimensionamento delle strutture trasfusionali ai fini della classificazione in strutture semplici e complesse, soprattutto nei P.O. di I° livello, che tenga conto non soltanto dei bacini di utenza, ma anche della complessità delle funzioni ad esse assegnate dalla programmazione regionale e locale e del loro ruolo all'interno della rete;

Garanzia di un adeguato dimensionamento dei Poli di lavorazione e qualificazione biologica e della loro integrazione organizzativa e gestionale all'interno della Rete di Medicina Trasfusionale.

Attivazione di uno specifico percorso di formazione specialistica nell'ambito della Medicina Trasfusionale dedicato ai dirigenti medici, anche al fine di contrastare la progressiva perdita di competenze soprattutto cliniche delle strutture trasfusionali;

CONCLUSIONI

SCELTE DI FONDO SUL FUTURO DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE, ANCHE ALLA LUCE DELL'EVOLUZIONE DEL CONTESTO GLOBALE

- ▶ *MANTENIMENTO DEL MODELLO DI SISTEMA TRASFUSIONALE MISTO (PUBBLICO – PRIVATO NON PROFIT)*
- ▶ *AUTOSUFFICIENZA BASATA SULLA DONAZIONE VOLONTARIA-NON REMUNERATA E SUI PRINCIPI ETICI DELLA NON COMMERCIALIZZAZIONE DEL CORPO UMANO E DELLE SUE PARTI*
- ▶ *RIORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE NAZIONALE CON L'OBIETTIVO DI AFFRONTARE LE SFIDE POSTE DALL'EVOLUZIONE DEL CONTESTO GLOBALE E DEL SISTEMA REGOLATORIO EUROPEO PER LE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO CLINICO, PLASMA DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI MPD, CELLULE E TESSUTI EMOPOIETICI,*
- ▶ *ORIENTAMENTO CHIARO DELLE ISTITUZIONI CENTRALI E REGIONALI IN MERITO AL TEMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE E INTERNAZIONALIZZAZIONE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL RUOLO DEI PRIVATI NEL CONTESTO DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE*
- ▶ *MANTENIMENTO DEI RAPPORTI CONTRATTUALI CON L'INDUSTRIA DI TRASFORMAZIONE DEL PLASMA BASATI SUL «CONTO LAVORAZIONE», CHE GARANTISCE AL SISTEMA PUBBLICO LA PROPRIETÀ DEI MPD DI RITORNO ED UN MAGGIOR CONTROLLO SULLA LORO DISTRIBUZIONE E SULLE DINAMICHE DI MERCATO.*
- ▶ *GARANZIA DA PARTE DELLO STATO, DELLE REGIONI E DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA SOSTENIBILITÀ COMPLESSIVA DEL SISTEMA TRASFUSIONALE PUBBLICO – NON-PROFIT, IN UN CONTESTO DI INTERNAZIONALIZZAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE IN CUI IL RUOLO DEL PRIVATO DIVENTA SEMPRE PIÙ RILEVANTE IN CONSIDERAZIONE DELLA SUA MAGGIORE CAPACITÀ ORGANIZZATIVA E DI INVESTIMENTO.*

GRAZIE

