



**C.I.V.I.S. COORDINAMENTO
INTERASSOCIATIVO VOLONTARI
ITALIANI SANGUE**

Con l'incontro odierno, i presidenti nazionali di AVIS, CRI, FIDAS, FRATRES riuniti in CIVIS, in rappresentanza degli oltre 1700000 donatori periodici di sangue, nel ringraziare la Commissione per la possibilità di un confronto diretto sui temi trasfusionali, desiderano esprimere la posizione del volontariato organizzato del sangue italiano sugli scenari futuri in questo settore che risulta fondamentale per il sistema sanitario.

A tal fine è sufficiente fare riferimento al numero di trasfusioni effettuate ogni anno nel nostro Paese (oltre 3000000 di emocomponenti) per comprenderne l'importanza.

Come associazioni intendiamo sottolineare alcune peculiarità e punti di forza del nostro sistema e rilevare alcune criticità.

Punti di forza:

- la normativa sottolinea il ruolo strategico, per il perseguimento degli obiettivi del sistema sangue, delle Associazioni di donatori e delle relative Federazioni assegnando loro il compito della promozione (affidato anche agli altri soggetti), della raccolta di sangue e di emocomponenti nelle Unità di Raccolta sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale di riferimento ed, in via esclusiva, la chiamata dei donatori per donazione, garantendo inoltre forme istituzionali di partecipazione (dai Comitati Ospedalieri per il Buon uso del Sangue, al Centro Nazionale Sangue ed alla Consulta Tecnica Permanente per i Servizi Trasfusionali, alle articolazioni regionali);
- l'assoluta gratuità della donazione;
- l'inserimento nei LEA della medicina trasfusionale, garantendo omogeneità di trattamento dei donatori e dei riceventi le trasfusioni;
- il perseguimento dell'autosufficienza in emocomponenti e plasmaderivati in sicurezza e qualità.

Possibili criticità:

- l'autosufficienza anche in plasmaderivati va raggiunta esclusivamente attraverso la donazione volontaria, periodica, anonima, non remunerata ed associata del sangue e del plasma;
- è indispensabile trovare forme congiunte di coinvolgimento di giovani cittadini al tema della donazione, considerate le previsioni dell'andamento demografico della nostra popolazione;
- è necessario garantire il sostegno alle Associazioni di donatori e delle relative Federazioni con la sottoscrizione, l'adeguamento ed il rispetto dei contenuti delle convenzioni tipo;
- è fondamentale il rispetto dell'Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti." Tale norma impone un iter che dovrà portare all'accreditamento di tutte le strutture trasfusionali, comprese le Unità di raccolta (UdR), entro il 31/12/2014. Tale termine è ultimativo e non prevede deroghe. Infine solo con l'accreditamento si potranno avere tutte le "credenziali" per la compilazione, da parte delle aziende di plasmaproduzione, del documento chiamato Plasma Master File (PMF). Tale documento, estremamente dettagliato, prevede, tra le altre, la conoscenza puntuale di una serie di informazioni relative sia ai donatori (incidenza e prevalenza di marcatori sierologici anche con riferimento alla situazione epidemiologica del territorio di riferimento) sia alle sedi di raccolta che devono appunto rispettare i requisiti di accreditamento. La mancanza di queste informazioni impedirà la stesura di quel documento e, di fatto, la lavorazione del plasma con il duplice effetto di veder eliminata questa disponibilità di produzione di plasmaderivati da donatori e di utilizzare comunque clinicamente gli emocomponenti, creando una discrepanza nella possibilità d'uso degli stessi per trasfusione, ma non per la lavorazione industriale, con gravissimo rischio di eliminazione del dono;



**C.I.V.I.S. COORDINAMENTO
INTERASSOCIATIVO VOLONTARI
ITALIANI SANGUE**

- è indispensabile l'avvio e/o il rinforzo dell'attività delle Strutture Regionali di Coordinamento, così come previsto dall'Accordo del 13 ottobre 2011, per una adeguata programmazione, inserita in quella sanitaria regionale, con il coinvolgimento diretto delle associazioni e federazioni dei donatori, che favorisce l'applicazione concreta di modelli organizzativi più idonei, con una migliore razionalizzazione dell'impiego delle risorse, perseguendo l'obiettivo di autosufficienza nazionale;
- per il plasma ed i plasmaderivati riteniamo inoltre che:
 - Y ci sia la garanzia che vengano definiti strumenti di governo complessivi del sistema che partano dalla adozione di tariffe di scambio stabilite a livello nazionale, anche con riferimento a modelli già sperimentati;
 - Y essendo il plasma umano un bene etico, sanitario ed economico pubblico, di proprietà delle Regioni, non sia commerciabile e non possa essere fonte di profitto; di conseguenza è irrinunciabile il modello "conto lavoro" per il conferimento alle Industrie farmaceutiche del plasma donato, con integrale restituzione dei farmaci plasmaderivati prodotti;
 - Y le eventuali eccedenze di farmaci plasmaderivati delle singole Regioni o dei raggruppamenti di Regioni devono poter essere ceduti o scambiati tra le Regioni per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, secondo il modello già collaudato delle cessioni degli emocomponenti, sulla base delle tariffe nazionali e con il ruolo di coordinamento da parte del CNS;
 - Y le eventuali eccedenze nazionali di singole specialità farmaceutiche devono essere messe a disposizione nell'ambito di progetti umanitari e/o di ricerca scientifica, a titolo gratuito o con il solo ristoro dei costi di produzione, stipulati dallo Stato e/o dalle Regioni italiane, anche con la partecipazione attiva del Volontariato organizzato;
 - Y ogni Regione e Provincia autonoma deve far parte di uno dei raggruppamenti di Regioni, costituiti per ottimizzare la plasmapiroduzione; tali raggruppamenti dovranno avere masse critiche tali da consentire le migliori condizioni economiche e la continuità di fornitura dei farmaci. Altresì importante è che vengano stabilite regole comuni di azione tra i diversi raggruppamenti;
 - Y il volontariato del sangue deve essere adeguatamente rappresentato nei gruppi di coordinamento dei raggruppamenti regionali ai fini della programmazione delle attività e del monitoraggio;
 - Y l'appropriatezza d'uso dei farmaci plasmaderivati, peraltro anche degli emocomponenti, deve essere un altro aspetto strategico su cui operare, predisponendo strumenti efficaci di valutazione, e puntare al loro inserimento tra quelli prescrivibili unicamente in ambiente ospedaliero. Si auspica inoltre che, fatte salve specifiche esigenze terapeutiche stabilite in base a rigorosi criteri clinici, le Regioni stabiliscano come prioritario l'utilizzo di plasmaderivati prodotti in conto lavoro da plasma di donatori italiani.

Roma, 3 ottobre 2012

AVIS	Presidente Nazionale	Vincenzo SATURNI
C.R.I.	Commissario Nazionale	Paolo SCURA
FIDAS	Presidente Nazionale	Aldo OZINO CALIGARIS
FRATRES	Presidente Nazionale	Luigi CARDINI