



On. Sen. Renato Schifani
Presidente del Senato della Repubblica

On. Senatore Antonio Tomassini
Presidente XII Commissione Igiene e Sanità del Senato

On. Senatore Daniele Bosone
Vice Presidente XII Commissione Igiene e Sanità del Senato

On. Prof. Giuseppe Palumbo
Presidente XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati

Chiar.mo Prof. Mario Monti
Presidente del Consiglio dei Ministri

Chiar.mo Prof. Renato Balduzzi
Ministro della Salute

On. Ambasciatore Giulio Terzi di Sant'Agata
Ministro degli Affari Esteri

N.H. Ammiraglio Giampaolo Di Paola
Ministro della Difesa

On. Vasco Errani
Presidente Regione Emilia Romagna

On. Luca Coletto
Assessore Sanità Regione Veneto

e p.c. Dott. Giuliano Grazzini
Direttore Centro Nazionale Sangue

Il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati è uno dei principali obiettivi della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 che disciplina le attività trasfusionali e la produzione di medicinali plasmaderivati in Italia.

Il plasma, quando non destinato ad uso clinico, viene inviato in regime di "conto lavorazione", alle aziende farmaceutiche di frazionamento per la produzione di medicinali plasmaderivati. **Le Regioni e Province Autonome sono le proprietarie sia della materia prima plasma sia dei medicinali da essa ottenuti** e distribuiti alle Strutture Sanitarie territoriali.

Nel corso dell'ultimo decennio si è osservato un aumento costante, sia in termini qualitativi sia quantitativi, del plasma raccolto e inviato al frazionamento industriale dovuto all'intensa opera di promozione della donazione del

sangue, alla crescita del sistema trasfusionale, all'aumento delle rese industriali e al migliore governo dell'appropriatezza clinica, consentendo all'Italia di raggiungere l'autosufficienza per alcuni dei medicinali plasmaderivati.

Per il **Fattore VIII della coagulazione**, utilizzato nella terapia sostitutiva dell'Emofilia A, si sono determinate **situazioni di eccedenza**, anche in conseguenza di una progressiva riduzione, a partire dagli anni Novanta, della domanda del prodotto di tipo plasmaderivato a vantaggio di quello di natura ricombinante, conseguente ad una maggiore percezione di sicurezza dei prodotti destinati ai pazienti emofilici dopo le infezioni verificatesi nel corso degli anni Ottanta. **In Italia, attualmente si stima che l'eccedenza si aggiri intorno a circa 200 milioni di U.I.**, pari ad un valore economico dell'equivalente commerciale di circa 50-60 milioni di euro. Di contrasto, **secondo le stime fornite dalla World Federation of Haemophilia (WFH), l'80% dei pazienti emofilici a livello mondiale non riceve alcun trattamento o un trattamento non adeguato.**

Il milione e 700 mila donatori volontari afferenti ad AVIS, CRI, FIDAS e FRATRES; i professionisti del settore rappresentati da SIMTI e AICE; i pazienti emofilici di FEDEMO e FONDAZIONE PARACELSO; sulla base di quanto indicato dalla Legge n. 219/05 e dai Decreti applicativi del Ministero della Salute del 12 aprile u.s.,¹ **chiedono alle SS.VV. un intervento urgente e risolutivo**, anche al fine di prevenire eventuali scadenze di prodotto, **affinché siano messi in atto i progetti di cooperazione internazionale attraverso l'approvazione di un Accordo tra i Ministeri della Salute, della Difesa e degli Affari esteri e le Regioni e PP.AA.**, in linea con i principi guida sulla "salute globale" che ispirano i programmi sanitari della cooperazione italiana allo sviluppo.

A rinforzo di quanto premesso, sarebbe auspicabile **l'approvazione della mozione relativa all'Atto n. 1-00649, pubblicato il 5 giugno 2012**, nella seduta n. 736, promossa dal Sen. Bosone e sostenuta da un'ampia condivisione e rappresentanza politica sul tema.

Tale Accordo consentirebbe, infatti, di mettere a disposizione delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo che ne hanno necessità, quali ad esempio Afghanistan, Egitto, India e America Latina, gli emoderivati eccedenti il fabbisogno nazionale per la tutela della salute degli ammalati che vivono in aree particolarmente svantaggiate, assicurando così un utilizzo razionale ed etico di tale risorsa e valorizzando, altresì, l'aspetto volontaristico e anonimo della donazione e l'impegno quotidiano dei professionisti e della rete trasfusionale del nostro Paese.

Ringraziando per l'attenzione e certi dell'accoglimento dell'istanza presentata, si inviano distinti saluti.

Dott. Vincenzo Saturni, Presidente AVIS

Dott. Paolo Scura, Ispettore nazionale Croce Rossa Italiana

Dott. Aldo Ozino Caligaris, Presidente Fidas

Dott. Luigi Cardini, Presidente Fratres

Dott. Gabriele Calizzani, Presidente FedEmo, Federazione delle Associazioni Emofilici

Andrea Buzzi, Presidente Fondazione Paracelso

Dott. Claudio Velati, Presidente Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia

Dott. Massimo Morfini, Presidente Associazione Italiana Centri Emofilia

Roma, 7 dicembre 2012

¹ Il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147, all'articolo 10, comma 4, dispone che ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro.