



46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

Autosufficienza e Cooperazione internazionale

Fabio Candura

(L Cannata, L Montrasio, M La Raja, I Gentilini)

Area plasma e medicinali plasmaderivati
Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità

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; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

Agenda

1. Contesto normativo
2. Generare eccedenze, generare valore
3. Elementi per la discussione



Agenda

1. **Contesto normativo**
2. Generare eccedenze, generare valore
3. Elementi per la discussione



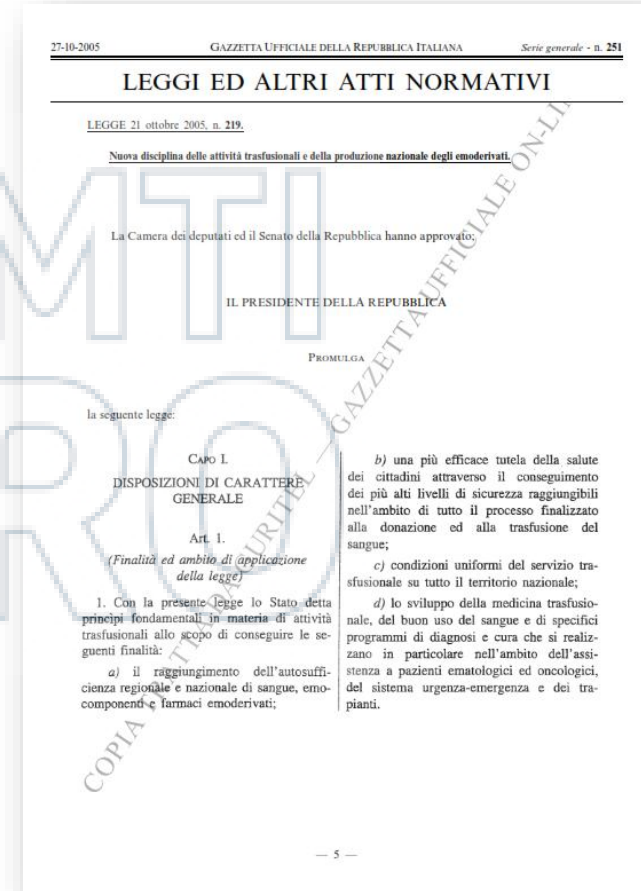
Importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti (art. 16)

[...]

L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata

- per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea,
- o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale,
- o per fini umanitari.

[...]



“Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti” (art. 11)

8. 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.*
9. Ai fini delle esportazioni e delle cessioni di cui al comma 4 del presente articolo, quale documentazione necessaria per l’espletamento delle pratiche doganali, i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal CNS, che attesti la conformità degli stessi ai requisiti di cui allo stesso comma 4 (8).



Gestione delle eccedenze di intermedi e prodotti finiti della lavorazione del plasma

- In un'ottica di sostenibilità del Sistema, è necessario conseguire l'autosufficienza di MPD considerando anche la gestione di eventuali carenze o eccedenze nazionali della materia prima, dei prodotti intermedi di lavorazione e di quelli finiti e **garantire un utilizzo etico e razionale della risorsa plasma e la valorizzazione del dono** da cui proviene, collocando tutti i prodotti intermedi e finali che ne derivano.
- A tal fine si promuovono 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 e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013 e al DM 2 dicembre 2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti".

ACCORDO 7 febbraio 2013 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari

Art. 2

Ai fini di un utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o prodotti intermedi derivati dal plasma nazionale eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale, [...], senza fini di lucro, *viene promosso l'avvio di specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali si possono prevedere*

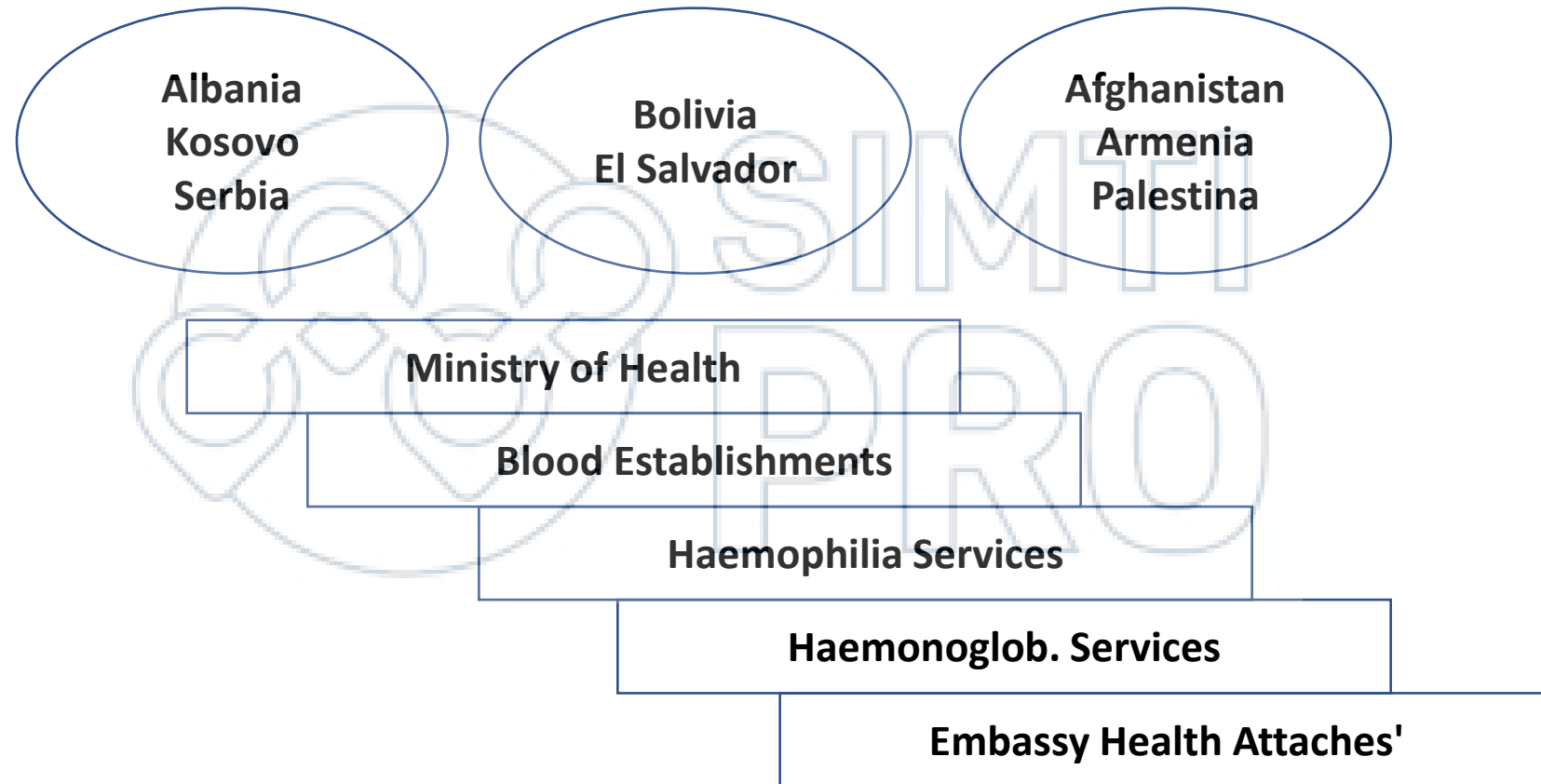
- l'esportazione o la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma, eccedenti il fabbisogno nazionale,
- il supporto all'organizzazione dei sistemi trasfusionali dei Paesi destinatari degli interventi, la formazione e addestramento delle risorse umane,
- nonché il supporto alla progettazione ed implementazione di reti assistenziali per i pazienti affetti da emofilia e da malattie emorragiche congenite (MEC).

Criteri per la scelta dei Paesi destinatari

- ⊙ Maggiori benefici per i pazienti
- ⊙ Disponibilità di adeguate competenze per la gestione dei pazienti emofilici e dei prodotti nel Paese destinatario
- ⊙ Coinvolgimento e partecipazione di associazioni/federazioni di pazienti e/o donatori
- ⊙ Programmi nazionali adottati dal Paese destinatario
- ⊙ Prospettiva di recupero anche parziale dei costi sostenuti per la produzione
- ⊙ Monitoraggio dell'utilizzo del medicinale plasmaderivato nel contesto di protocolli e studi scientifici

PAESI PARTECIPANTI

3 Macroaree / 8 Stati





Progetti di ricerca a valenza umanitaria e scientifica in India, Egitto, Afghanistan

	Progetto	Paese Destinatario	Responsabile
1	Studio di "Induzione dell' immunotolleranza" (ITI) in pazienti con emofilia A grave o moderata con inibitori utilizzando un concentrato di fattore VIII contenente fattore di Von Willebrand	India	Flora Peyvandi
2	Studio di "Induzione dell' immunotolleranza" (ITI) in pazienti con emofilia A grave o moderata con inibitori utilizzando un concentrato di fattore VIII contenente fattore di Von Willebrand	Egitto	Elena Santagostino
3	Assessment of the effectiveness of prophylactic replacement of lower than "standard" doses of clotting factor concentrates in children with severe hemophilia A ("Valutazione dell'efficacia della profilassi a basse dosi nei pazienti con emofilia A grave")	India	Alok Srivastava
4	Protocollo di trattamento dei pazienti emofilici afgani	Afghanistan	Flora Peyvandi

Accordi, Protocolli d'Intesa, ...

Missione umanitaria in Libia per conto del Ministero degli Affari Esteri

- Verificare la presenza delle infrastrutture e competenze necessarie per l'erogazione dell'assistenza
- Analizzare il fabbisogno di concentrati dei fattori della coagulazione, con particolare riferimento all'opportunità di mettere a disposizione i prodotti delle Regioni italiane
- Identificare le principali aree di criticità
- Identificare obiettivi di miglioramento e pianificazione di un intervento umanitario nell'attuale contesto socio-economico

Accordo di collaborazione tecnico-scientifica tra CNS e Centro Ematologia di Yerevan

- Promozione della donazione volontaria e non remunerata
- Sviluppo di un progetto di *Patient Blood Management*
- Sviluppo di un programma di diagnosi e cura dell'emofilia e delle altre MEC
- Donazione prodotti (WISH): *in corso donazione gratuita di 790.000 UI di FVIII da parte della Regione Lombardia*

Accordo di Cooperazione tra Italia - Afghanistan

- Richiesta di donazione di FVIII e FIX e di una collaborazione tecnico-scientifica di medio-lungo termine.
- Progetto di collaborazione tecnico scientifica per lo sviluppo della rete di assistenza per i pazienti con MEC (con prospettiva di da inserire nel programma di interventi dell'Agenzia Italiana della Cooperazione allo Sviluppo).



Accordi, Protocolli d'Intesa, ...donazioni

Cooperazione tra Italia – El Salvador

- Progetto AVIS di promozione della donazione volontaria e non remunerata in collaborazione con l'IILA finanziato dal Ministero degli Affari Esteri
- Donazione di 5.050.000 UI FVIII

Cooperazione tra Italia – Serbia

- Donazione di 3.000.000 UI FVIII

Convenzione tra AOU Meyer di Firenze e Ospedale M. Teresa di Tirana, Albania

Protocollo d'intesa tra Regione Toscana e Ministero della salute della Repubblica d'Albania

- Supportare il Ministero della salute albanese a sopperire alla grave carenza nazionale di FVIII
- Donazione di 3 milioni di UI / anno di FVIII (effettiva 6 milioni UI)
- Registrosi dati clinici del paziente, no. identificativo di lotto, data di somministrazione.
- Analisi protocolli di trattamento dei pazienti e delle relazioni descrittive relative all'uso del farmaco.

Accordi, Protocolli d'Intesa, ...donazioni

Agreement tra CNS e WFH e nascita di WISH

World Federation of Hemophilia and Italian National Blood Centre for a Sustainable Supply for Haemophilia patients (WISH)

Memorandum d'intesa tra CNS e WFH con i seguenti obiettivi generali:

- Sviluppare e attuare un programma volto a ridurre il divario relativo all'accesso ai prodotti contenenti FVIII nel PVS.
- Sostenere la promozione efficace di trattamenti appropriati per la cura dei pazienti affetti da emofilia in tutto il mondo.

Obiettivo strategico:

- Sviluppare un programma di aiuti umanitari sostenibile basato sulla distribuzione di un massimo di 150 milioni UI di FVIII senza scopo di lucro in un periodo di cinque anni e implementare collaborazioni per lo sviluppo di capacità nei paesi destinatari



'WISH - World Federation of Hemophilia and Italian National Blood Centre for a Sustainable Supply for Haemophilia patients'

AGREEMENT BETWEEN

CENTRO NAZIONALE SANGUE (henceforth referred to as CNS), under the aegis of the Italian Ministry of Health (henceforth referred to as MoH) and on behalf of the Italian Regions and Autonomous Provinces (henceforth referred to as Regions), Rome, Italy, Via Gian della Bella, 27, C.F. 80211730587, P.I. 03657731000, Director General Dr Giuliano Grazzini

AND

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA (henceforth referred to as WFH) Montreal, Québec, Canada, 1425, boul. René-Lévesque O. Bureau 1010.

WHEREAS

1. The majority of people with haemophilia in the world are either inadequately treated or receive no coagulation therapy at all.
2. Italian blood and plasma donors wish that their donations are fully utilised to the maximum patient benefit and are proud that their donations will support the treatment patients, especially the young, in the developing world.
3. National plasma and its products are the property of the Regions according to Italian legislation.
4. CNS has a role in multi- and bilateral international cooperation programmes according to the European and Italian legislation.
5. The Memorandum of Understanding (henceforth referred to as MoU) between CNS and WFH was signed in Melbourne on May 12, 2014.
6. The Italian Regions support the WISH (World Federation of Hemophilia and Italian National Blood Centre for a Sustainable Supply for Haemophilia patients) programme, which is promoted by the WFH and CNS, under the aegis of the MoH, and described in the MoU.

Memorandum d'intesa tra Italia e Palestina



In fase di definizione un accordo di collaborazione tecnico-scientifica, da inserire nel programma di interventi dell'Agenzia Italiana della Cooperazione allo Sviluppo

Article 2

The Parties to this agreement intend to cooperate in the following areas:

- Infectious Diseases, including tuberculosis, HIV/AIDS, including measures of pandemic preparedness and response;
- Non-communicable diseases, including prevention, diagnosis and treatment of cardiovascular disease, diabetes and cancer;
- Promoting Healthy Lifestyles, including reducing tobacco and alcohol consumption, reducing deaths resulting from road accidents and other traumas;
- Maternal and Child Healthcare Protection;
- Improving Global Health, also including the facilitation of international cooperation on the surveillance and monitoring of infectious diseases (including zoonoses), promoting implementation of the International Health Regulations, supporting the Millennium Development Goals, and strengthening health systems in developing countries, including the response to man-made and natural disasters;
- Genetic disorders;
- Drugs Analysis.

Other avenues of cooperation in the areas of public health and medical science, upon mutual consent of the Participants.

Both Parties agree on exchange of experience, information publication, and periodical in Primary Health Care (PHC).

Article 3

Joint activities within the Memorandum of Understanding will be conducted in the following forms:

- Exchange of information;
- Exchange of delegations and specialists;
- Coordination of programs and research projects;
- Establishment of joint working groups;
- Training activities; and
- Organization of meetings, scientific conferences, workshops and symposia.

The Parties will collaborate by a reciprocal exchange of experts, visits by delegations and by promoting the attendance of specialists to scientific meetings and conferences organized by both Parties.

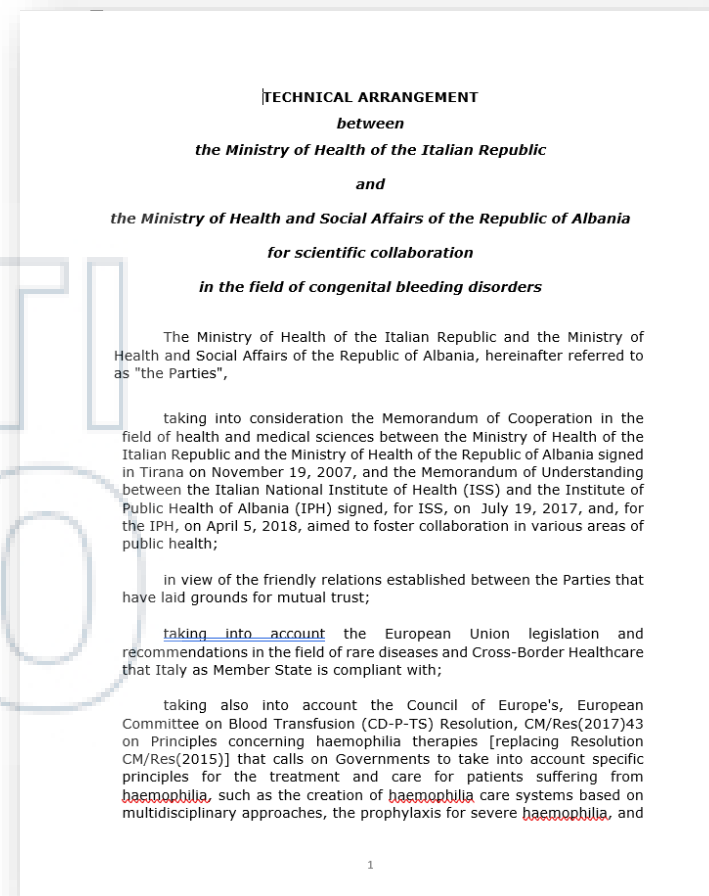
Accordo tecnico tra Italia e Albania

La presente Intesa intende stabilire una cooperazione tra le Parti con l'obiettivo di:

1. Contribuire al miglioramento della qualità dei servizi relativi all'emofilia nella Repubblica d'Albania.
2. Promuovere un uso etico e corretto dei PMPD messi a disposizione dell'Albania dalle Regioni italiane.
3. Rafforzare la collaborazione scientifica e tecnica nel settore.

IMPEGNI DELLE PARTI

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Fornire rapporti periodici e dettagliati sull'uso dei PMPD messi a disposizione dalle Regioni italiane.2. Creare e sviluppare una rete di centri nazionali per le MEC volta a migliorare la qualità delle cure e l'accesso a servizi specializzati.3. Istituire e sviluppare un programma nazionale per le MEC volto a migliorare la qualità delle cure e l'accesso a un'offerta sostenibile di concentrati di fattori della coagulazione, compresa l'opzione di rimborsare parzialmente alle Regioni italiane i costi di produzione sulla base di un principio di recupero dei costi.4. Creare una cartella clinica elettronica (CCE) e istituire un registro nazionale delle MEC, a supporto della gestione clinica e della pianificazione del trattamento sanitario di queste malattie.5. Definire e attuare protocolli e percorsi clinici per la gestione delle MEC.6. Attuare progetti di collaborazione di ricerca scientifica in questo settore. | <ol style="list-style-type: none">1. Sviluppare un programma di approvvigionamento a medio e lungo termine di PMPD messi a disposizione dalle Regioni italiane.2. Fornire assistenza tecnica e supporto per la progettazione e l'implementazione di servizi / reti per le MEC.3. Fornire formazione e supporto tecnico per lo sviluppo delle competenze. |
|---|--|




Agenda

1. Contesto normativo
2. **Generare eccedenze, generare valore**
3. Elementi per la discussione




Agreements - Products




CSL Behring

- Albumin
- IVIg
- pdFVIII
- Fibrinogen (4,500 g)
- SCIg
- FVIII/vWF (1.150 mln IUs)



Kedrion Biopharma GRIFOLS

- Albumin
- IVIg
- pdFVIII
- pdFIX
- Antithrombin (40 mln IU)
- SCIg
- 3F-PCCs (18.5 mln IU)
- FVIII/vWF (8.5 mln IU)
- Local Haemostatic(60.6 L)
- Alpha-1-proteinase inhibitor (3,500 mg)



Takeda

- Albumin
- IVIg
- FVIIIpd
- aPCCs (5 mln FU)
- pdFIX (4 mln IU)
- SCIg
- 3F-PCCs (9 mln IU)
- 4F-PCCS (2 mln IU)
- Protein C (500K IU)
- FVII (700K IU)
- FVIII/vWF (3 mln IU)

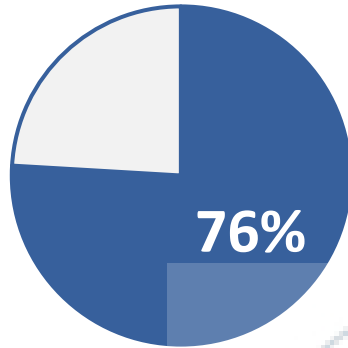


Kedrion Biopharma

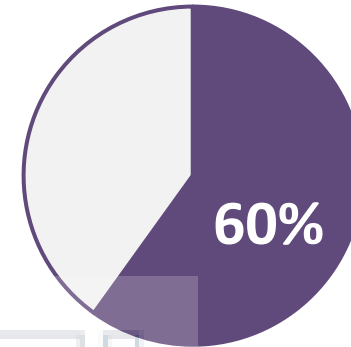
- Albumin
- IVIg
- pdFVIII
- Antithrombin
- 3F-PCCs
- pdFIX
- SCIg

Autosufficienza principali MPD – Italia – Anno 2024 (su D_SSN)

ALBUMINA

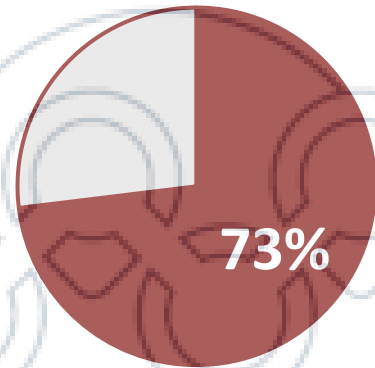


ANTITROMBINA

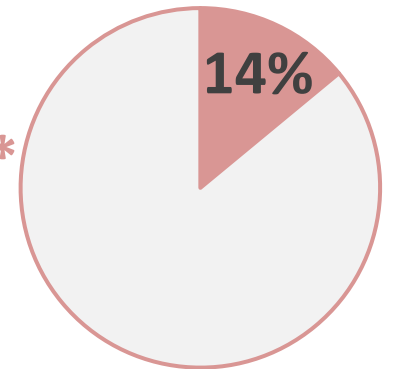


IV IMMUNOGLOBULINE**

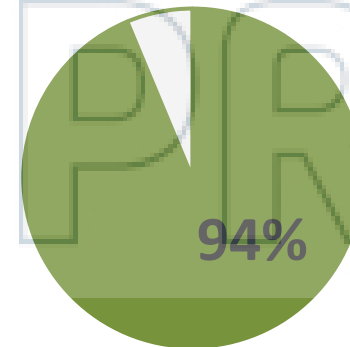
The value not includes Pentaglobin™



SC IMMUNOGLOBULINE**

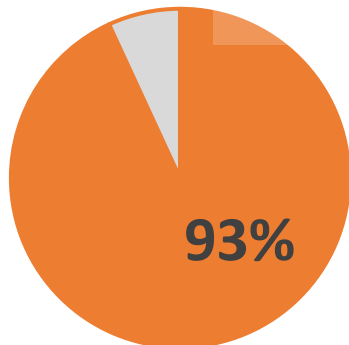


FVIII*

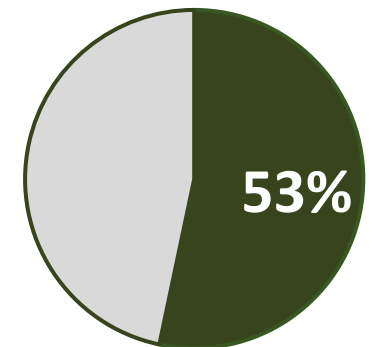


FIX+CCP3

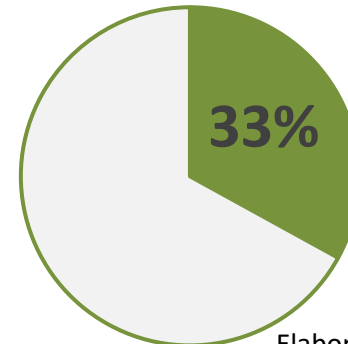
(solo CCP3
autosufficienza=93%
Solo FIX
autosufficienza=92%)



FIBRINOGENO °



FVIII/vWF



*100% of total demand for contract-manufactured products

** on the total demand

° on the total demand for contract-manufactured products

Elaborazione CNS su fonte Farmadati al 31/12/2024

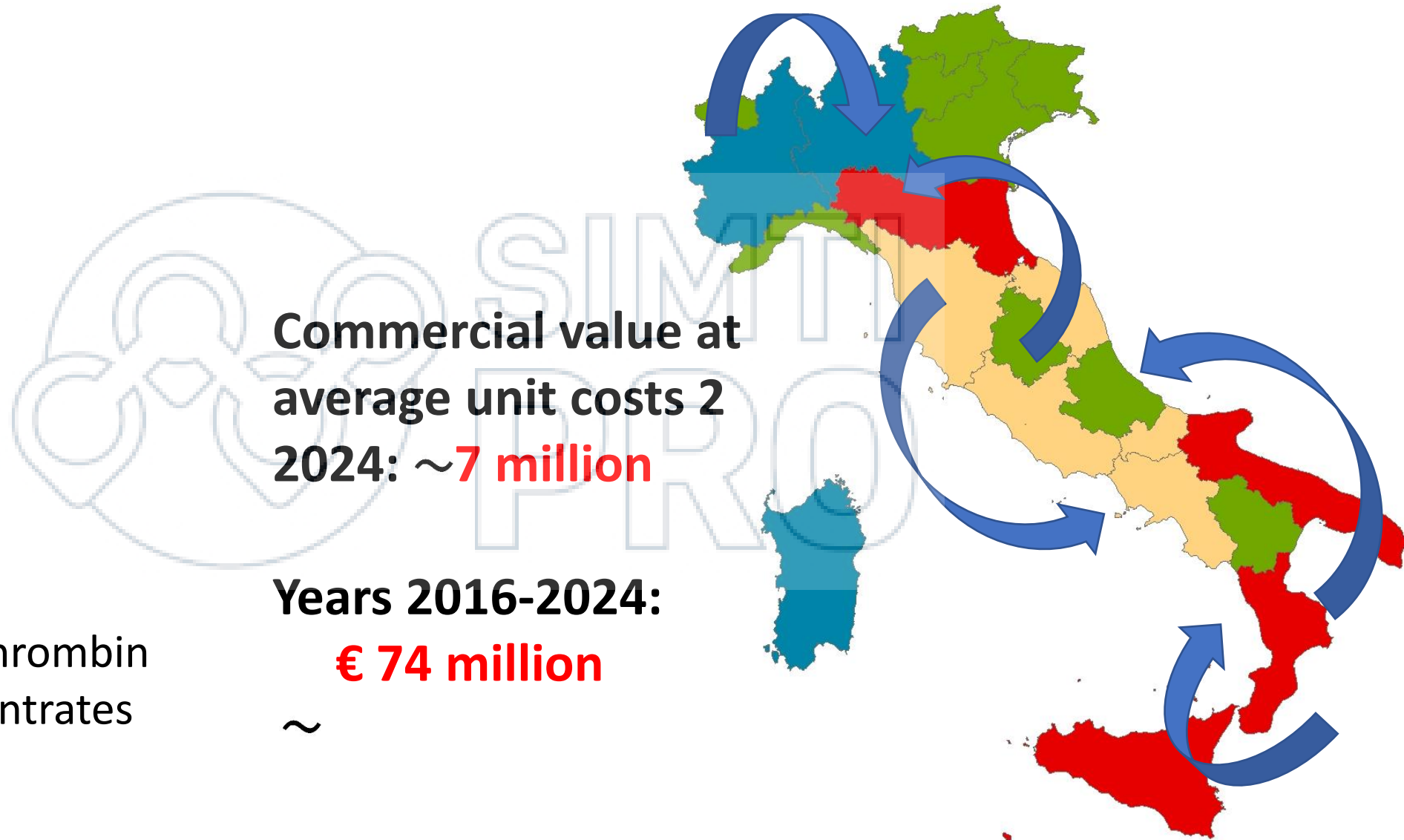
Interregional Agreements – Year 2024

- Antithrombin
- 3-F PCCs
- Albumin
- Fibrinogen
- FVIII/vWF
- IVIg
- SCIg
- FVIII
- FIX
- Protein C
- Activated prothrombin complex concentrates

Commercial value at
average unit costs 2
2024: ~7 million

Years 2016-2024:
€ 74 million

~



Italy's exports for humanitarian purposes

Country of destination	Product	Shipping period	N. Vials	Total I.U.
Afghanistan	Factor VIII	2013-2020	11.600	11.600.000
	Factor IX	2013-2019	2.085	2.085.000
Albania	Factor VIII	2013-2026	41.250	41.250.000
	Factor IX	2019-2026	3.354	3.824.800
Armenia	Factor VIII	2013-2020	5.176	3.588.000
El Salvador	Factor VIII	2018-2020	10.000	10.000.000
India	Factor VIII	2013-2017	11.505	11.080.000
Palestine	Factor VIII	2020-2024	13.118	13.118.000
	Factor IX	2021-2022	2.226	2.226.000
	3F-PCCs	2021-2024	2.007	1.003.500
Serbia	Factor VIII	2017	3.000	3.000.000

Total

FVIII	93.636.000 IU
FIX	8.135.800 IU
3F-PCCs	1.003.500 IU

**POTENZIAMENTO DEI CENTRI CLINICI PER LA DIAGNOSI E
CURA DELLE MALATTIE EMORRAGICHE CONGENITE E
DELLE EMOGLOBINOPATIE IN PALESTINA**

HAEMO_PAL



AGENZIA ITALIANA
PER LA COOPERAZIONE
ALLO SVILUPPO

The partnership



Ministero della Salute



Regione Umbria

Regione Emilia-Romagna



REGIONE
TOSCANA

REGIONE
MARCHE



ISTITUTO SUPERIORE
DI SANITÀ



Centro
Salute Globale
Regione Toscana

FOR ANEMIA

Fondazione per la Ricerca
sulle ANemie ed
EMoglobinopatie in Italia



Fondazione
Emo



Obiettivi

OBIETTIVO GENERALE

Migliorare lo stato di salute della popolazione palestinese affetta da disturbi ematologici congeniti

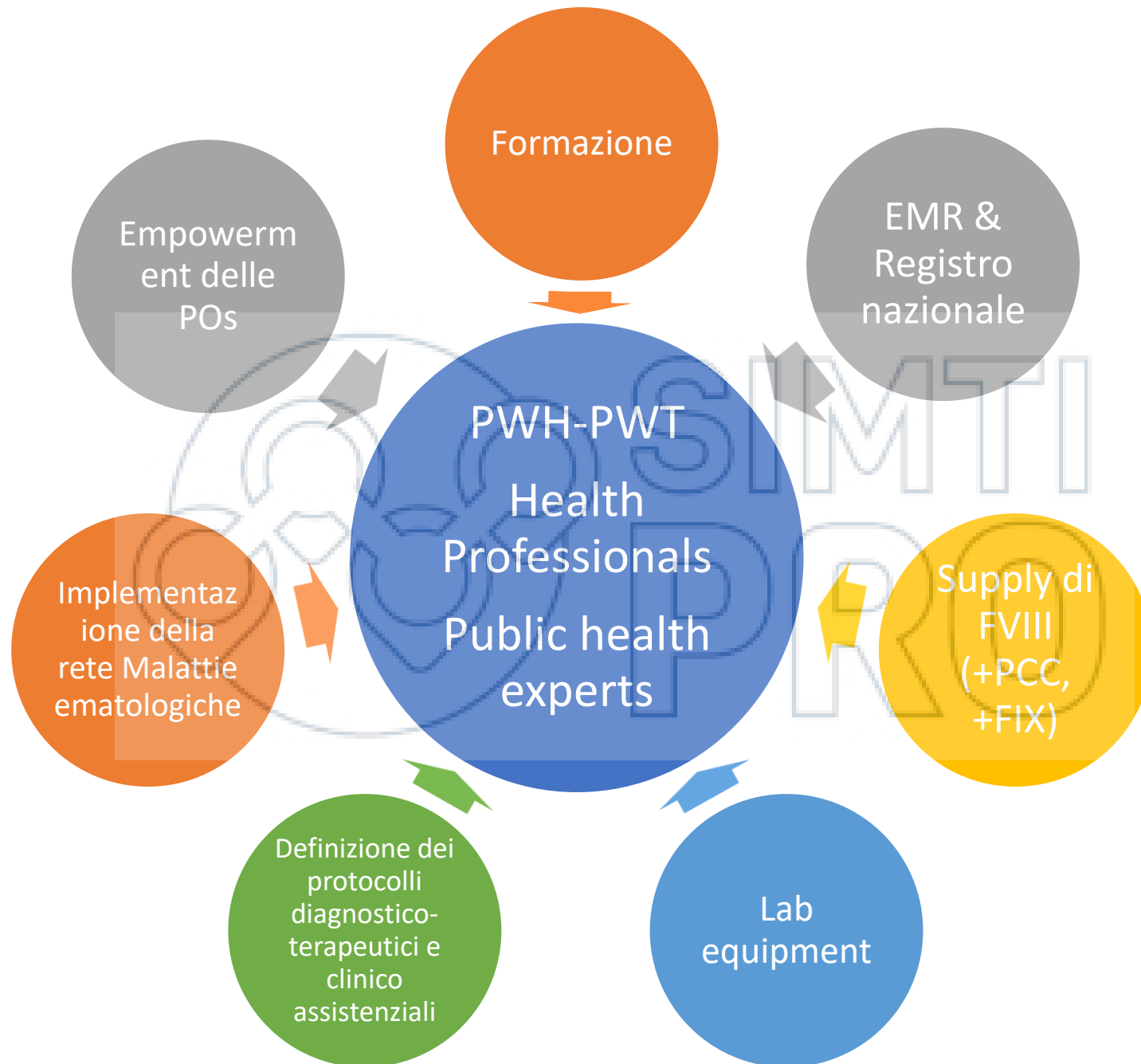
OBIETTIVO SPECIFICO

Sviluppare una rete di centri per la cura dell'emofilia e delle altre MEC e della talassemia e delle altre emoglobinopatie

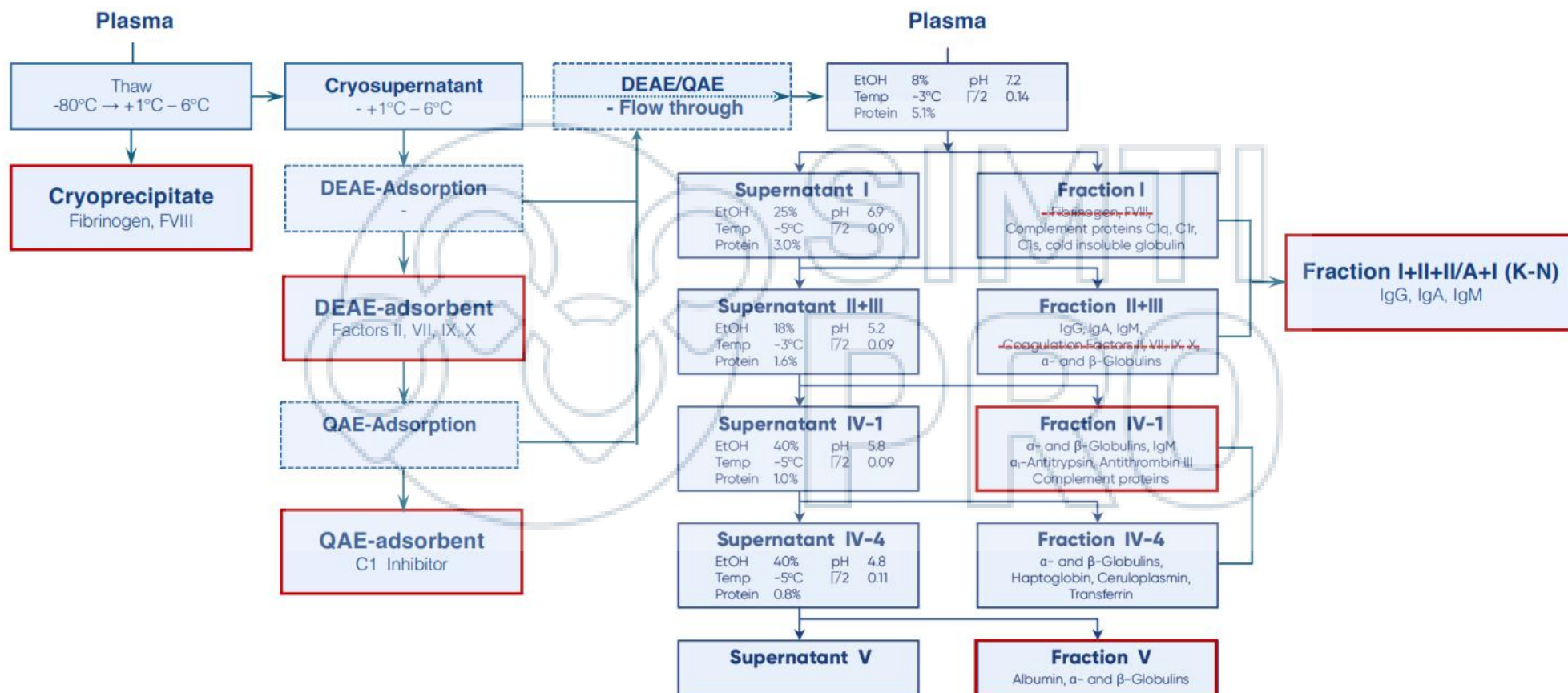
Activities

Le attività previste sono le seguenti.

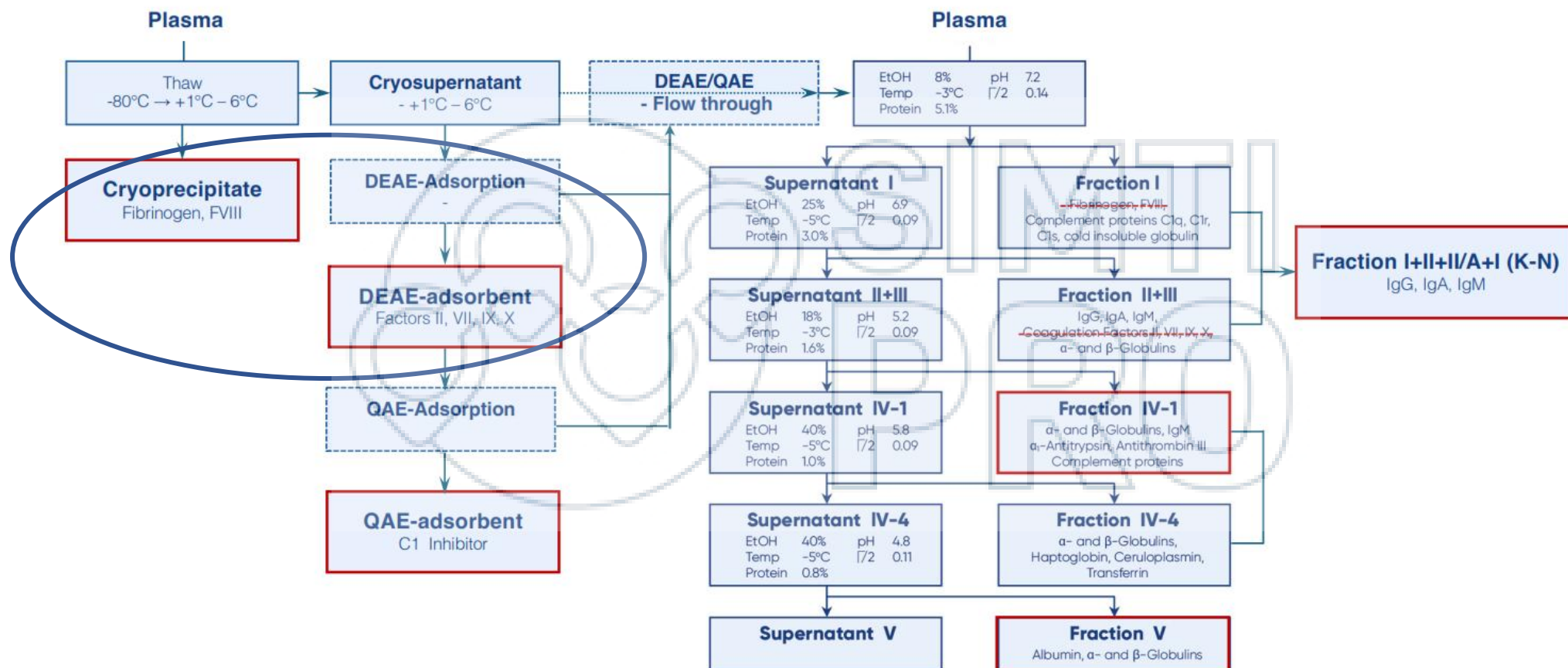
1. Formazione dei professionisti locali.
2. Supporto tecnico e rafforzamento delle capacità per l'implementazione di una cartella clinica elettronica (EMR), a supporto della gestione clinica, e l'istituzione di un Registro nazionale delle malattie ematologiche congenite.
3. Fornitura di concentrati di fattori della coagulazione derivanti da plasma italiano, apparecchiature dei Centri Ematologici e software specifici per RMN.
4. Definizione di protocolli e percorsi clinico-diagnostici-terapeutici.
5. Creazione della rete.
6. Empowerment delle associazioni dei pazienti.



Cohn/Kistler-Nitschmann – Generalised hybrid fractionation



Cohn/Kistler-Nitschmann – Generalised hybrid fractionation



Solo plasma?

Solo PDMMPs?



46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026





**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità 

National plasma strategies in Europe: Italy & Malta

Fabio Candura, PhD

(L Cannata, A Palmieri, L Teofili)

Italian National Blood Centre

National Institute of Health, Rome

Technical Agreement

European framework

The initiatives for a strong European Health Union should work in favour of European self-sufficiency, in particular as regards the supply of critical SoHO and the ability to minimise the risk of shortages. The lessons learned and the resulting measures taken at Union level should serve as a reference for the prevention, detection and resolution of future health crises.

- **SUPPLY PROJECT** (Strengthening voluntary non-remunerated plasma collection capacity in Europe – GA 101056988): the project main objective was not only to increase the collection of plasma from voluntary non-remunerated donors throughout Europe but also to strengthen cooperation between European countries especially in times of emergency.

Technical Agreement

European framework

The initiatives for a strong European Health Union should work in favour of European self-sufficiency, in particular as regards the supply of critical SoHO and the ability to minimise the risk of shortages. The lessons learned and the resulting measures taken at Union level should serve as a reference for the prevention, detection and resolution of future health crises.

- **SoHO REGULATION (EU) 2024/1938:**

Whereas 69): The exchange of SoHO between Member States is necessary for ensuring optimal patient access and sufficiency of supply, particularly in the case of local crises or shortages.

Art. 62: Member States shall, within their territories and in collaboration with SoHO national authorities, SoHO competent authorities and SoHO entities, each within their respective competence, consider all reasonable efforts for achieving a sufficient, adequate and resilient supply of critical SoHO with a view to appropriately meet recipients' needs, and to contribute to European self-sufficiency.

ONE World ONE Blood

Strengthening transfusion medicine must be a strategic priority in any health system, contributing to health security, continuity of care, and protection of the most vulnerable.

The event aims to foster open discussions among institutional and stakeholders to shape sustainable and ethical international cooperation in transfusion medicine and beyond.

While focusing on transfusion medicine, the event aims to encourage reflection on new models of international cooperation to address health needs. It aims to advance a partnership model that acknowledges and leverages the human and technical capacities of beneficiary countries fostering cooperation grounded in mutual exchange, local empowerment, and shared accountability.

In the spirit of ONE WORLD ONE BLOOD, the event highlights transfusion medicine as a key pillar of both resilient and equitable health systems, with particular attention to children and women in low- and middle- income countries (LMICs) and access to safe blood and derived medicinal products to ensure effective care in emergencies and chronic conditions.



ONE World ONE Blood

The Bologna MANIFESTO

CORE PRINCIPLES

This Manifesto stems from the following guiding principles:

Equità e diritti umani: tutti i pazienti hanno diritto a un accesso equo al sangue sicuro, senza distinzione di razza, religione, credo politico, status economico e sociale, posizione geografica o condizione clinica

Leadership e Ownership: i governi sono responsabili di coordinare e garantire che tutti gli interventi siano in linea con le priorità del Paese, consentendo il coinvolgimento di tutte le parti interessate rilevanti in ogni fase decisionale: elaborazione delle politiche, implementazione dei progetti, monitoraggio e valutazione.

Trasparenza e responsabilità: la fornitura adeguata di sangue sicuro dipende da un'organizzazione e da una gestione economicamente efficienti e di servizi trasfusionali che ottimizzino le risorse e mantengano conformità a standard uniformi

Partecipazione della comunità e sensibilità culturale: è essenziale il coinvolgimento delle comunità e della società civile, comprese le organizzazioni di donatori di sangue e le associazioni di pazienti. Gli interventi devono riconoscere e integrare i valori culturali e religiosi locali per favorire la fiducia e la partecipazione.

ONE World ONE Blood

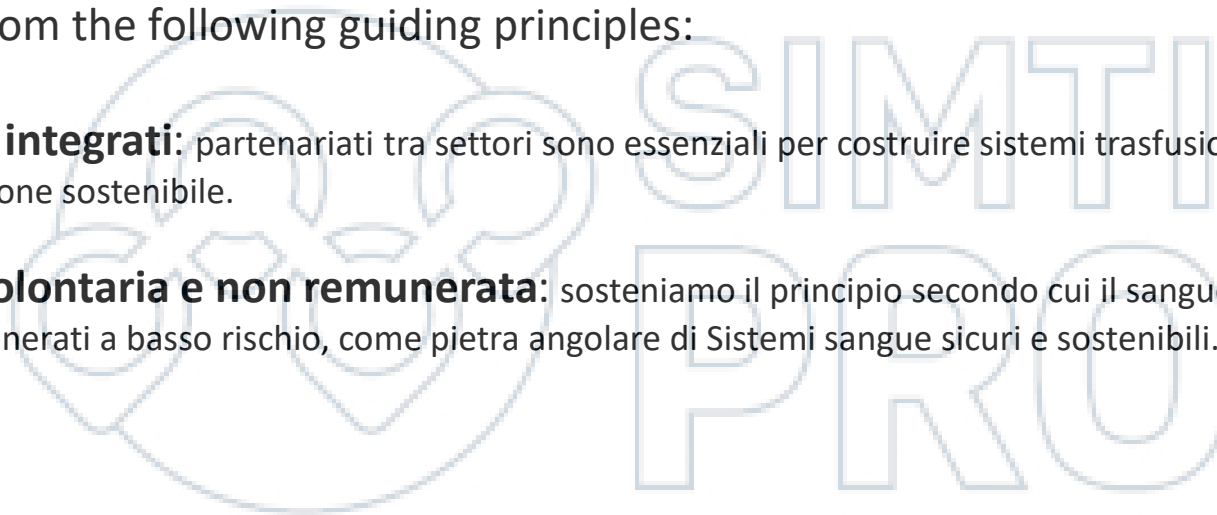
The Bologna MANIFESTO

CORE PRINCIPLES

This Manifesto stems from the following guiding principles:

Partenariati e approcci integrati: partenariati tra settori sono essenziali per costruire sistemi trasfusionali resilienti attraverso un supporto armonizzato e una collaborazione sostenibile.

Donazione di sangue volontaria e non remunerata: sosteniamo il principio secondo cui il sangue dovrebbe essere raccolto solo da donatori volontari e non remunerati a basso rischio, come pietra angolare di Sistemi sangue sicuri e sostenibili.



ONE World ONE Blood

Creazione di due gruppi di lavoro su:

Promoting Transfusion Medicine within International Cooperation Agendas

- Strategic advocacy
- Integration within global health and One Health frameworks
- Mapping of funding opportunities and partnership mechanisms

Innovation and Research – Adaptation for Low- and Middle-Income Countries

- Technological and organisational innovation
- Research priorities
- Contextual adaptation and capacity building
- Sustainable implementation models

Agenda

1. Contesto normativo
2. Generare eccedenze, generare valore
3. **Elementi per la discussione**



Prospettive (e speranze)

Creazione di un settore con staff dedicato

Albo dei professionisti

Di concerto con le Regioni e le PPAA e i coordinatori degli accordi, gestione centralizzata delle eccedenze

Autonomia finanziaria per il supporto logistico

Raising awareness sulle eccedenze di intermedi della lavorazione del plasma

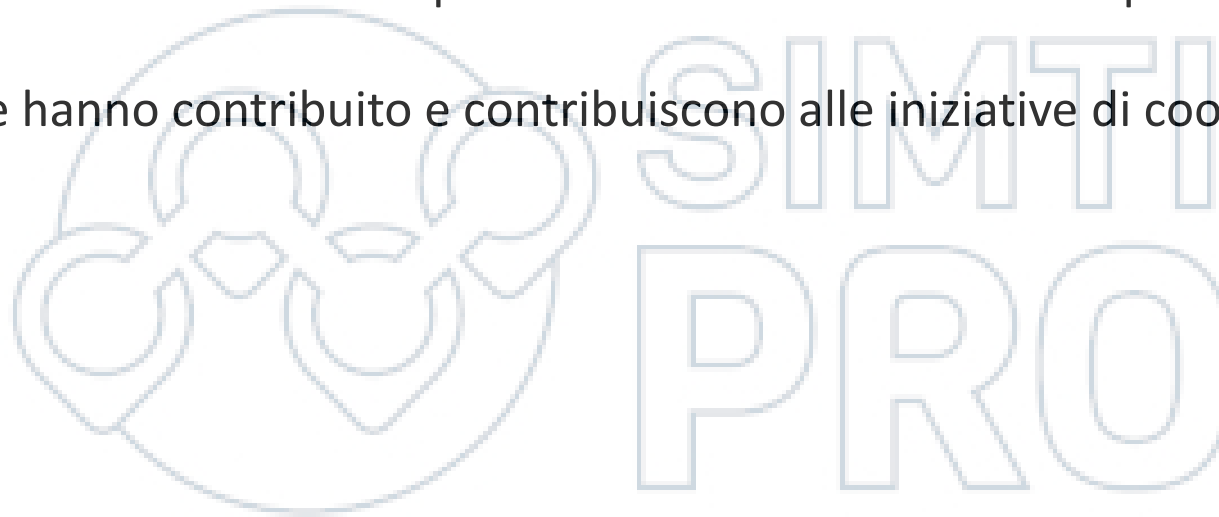
...Stay tuned !

Grazie

A tutto il personale delle SRC delle Regioni

A tutti i professionisti e le associazioni di pazienti che offrono le loro competenze

A tutti coloro che hanno contribuito e contribuiscono alle iniziative di cooperazione internazionale



Grazie

A tutto il personale delle SRC delle Regioni

A tutti i professionisti e le associazioni di pazienti che offrono le loro competenze

A tutti coloro che hanno contribuito e contribuiscono alle iniziative di cooperazione internazionale



Kedrion
Biopharma



CSL Behring



Takeda



GRIFOLS



...per Gabriele

