



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7[^] legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
~~Giancarlo~~
Marialuisa
~~Marino~~
Massimo
Raffaele
Antonio
Florianò
Ermanno
Raffaele

Galan
Gava
Chisso
~~Conta~~
Coppola
~~Finozzi~~
Giorgetti
Grazia
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Deliberazione della Giunta

n. 3207 del 15 OTT. 2004

Segretario

Antonio

Menetto

OGGETTO: Rideterminazione della tariffa unitaria regionale di cessione degli emoderivati prodotti in convenzione dalle ditte autorizzate con plasma raccolto nelle strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome aderenti all'Accordo Interregionale per l'attività di Plasmaderivazione (AIP) di cui alla D.G.R. n. 3305/1998.
D.G.R. n. 6195/1996.
D.G.R. n. 4044/2003.

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie Avv. Fabio Gava - riferisce quanto segue:

Questa Regione, al fine sia di migliorare l'applicazione della legislazione nazionale e regionale in materia di lavorazione plasma e produzione di emoderivati, sia di qualificare ulteriormente l'attività di plasmaderivazione, ha promosso nel 1998 un progetto di collaborazione tra Regioni e Province per affrontare, a livello interregionale, i problemi dell'autosufficienza, qualità ed economicità nella gestione, nella raccolta del plasma e nella produzione di emoderivati, progetto che si è formalizzato in un "Accordo Interregionale" - ex art. 15 L. n. 241/1990 - per la plasmaderivazione (D.G.R. n. 3305/1998) al quale attualmente aderiscono dieci Regioni e Province Autonome: Veneto, regione capofila, Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Province Autonome di Bolzano e Trento, Valle d'Aosta (dal 01.01.2000), Toscana (dal 01.01.2001), Basilicata e Liguria (dal 01.01.2002).

In attuazione dell'Accordo di cui trattasi, la Regione Veneto, quale capofila, ha stipulato nel 1999 con la ex Farma Biagini S.p.A., dal 2001 Kedrion S.p.A., un'unica convenzione "interregionale" per il servizio di lavorazione plasma e produzione di emoderivati.

Il servizio di cui trattasi prevede il ritiro e il trasferimento nello stabilimento di lavorazione della Kedrion S.p.A. del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome consorziate al fine della produzione, quale risultato finale della lavorazione "in comune" del plasma, delle seguenti specialità medicinali: Albumina; Gammaglobuline e.v.; Fattore VIII; Fattore IX; Complesso Protrombinico e Antitrombina III.

Oltre a rendere più competitive le condizioni contrattuali con le industrie farmaceutiche del settore "plasmaderivati", rientra tra gli scopi fondamentali dell'Accordo quello di armonizzare e regolare i rapporti di interscambio tra Regioni eccedenti e Regioni carenti per quanto concerne i prodotti farmaceutici ottenuti a seguito della lavorazione industriale del plasma.

Soddisfatto il fabbisogno interno in emoderivati e costituite le scorte minime, ciascuna Regione aderente all'Accordo "mette a disposizione" una quota di prodotto eccedentario a favore di Regioni carenti: *in primis* sono garantite, se possibile, in rapporto alla disponibilità reale di prodotto, le necessità di Regioni carenti consorziate (cessioni/acquisizioni intra consorzio) e solo successivamente di Regioni carenti extra consorzio (cessioni/acquisizioni extra consorzio).

Con deliberazione n. 6195/1996 la Giunta Regionale del Veneto riteneva necessario stabilire, in via provvisoria e in attesa di eventuali determinazioni ministeriali, un costo unitario regionale di cessione di emoderivati al fine di permettere a questa Regione di concorrere al conseguimento dell'obiettivo

dell'autosufficienza nazionale, secondo le indicazioni del Piano Sangue Nazionale, mediante la cessione dei prodotti emoderivati eccedenti alle Aziende Sanitarie carenti. Il costo unitario regionale di cessione dei seguenti emoderivati veniva determinato nella misura di seguito indicata: Albumina 2,69€ al gr., Gammaglobuline 20,66€ al gr., Fattore VIII 0,26€ per U.I.

Le Regioni e Province Autonome dell'A.I.P., al momento della creazione del medesimo (ottobre 1998), continuando a persistere l'assenza di disposizioni ministeriali di individuazione del costo unitario di cessione emoderivati, uniforme su tutto il territorio nazionale, hanno concordato di accogliere ed applicare, in via provvisoria, quali costi (tariffe) uniformi, quelli all'epoca già individuati dalla Regione Emilia Romagna e dalla Regione Veneto (D.G.R.V. n. 6195 del 23.12.1996), prendendo, al contempo, reciproci impegni, al fine di procedere, in tempi brevi, all'avvio di un progetto per l'individuazione di un meccanismo di revisione automatica delle tariffe idoneo a modificare le medesime contestualmente al verificarsi di sensibili eventuali variazioni dei prezzi di mercato, adeguando quindi le tariffe di cessione regionale emoderivati alle situazioni reali del mercato farmaceutico.

La successiva deliberazione n. 698 del 21/03/03 modificava le tariffe (lasciando invariata la valorizzazione del Fattore IX in 0,26€ per U.I.), prendendo atto delle determinazioni espresse dal Gruppo di Coordinamento dell'A.I.P. nelle riunioni del 23/05/02 e 06/02/03, a conclusione di approfondimenti sintetizzati in un documento di analisi economico-finanziaria ("Tariffe emoderivati").

Tale nuovo regime tariffario rimaneva in vigore in via transitoria, revocato entro la fine dello stesso anno con la deliberazione n. 4044 del 19/12/2003 che reintroduceva pienamente lo schema di tariffe della delibera n. 6195/1996: la riapplicazione retroattiva delle tariffe del 1996 veniva deliberata a seguito dell'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici in seno alla Conferenza Permanente Stato Regioni del 24 luglio 2003, in sintonia con le riflessioni espresse dal Gruppo di Coordinamento dell'Accordo nella riunione del 16 ottobre 2003.

In riferimento alla problematica della definizione di un meccanismo di revisione automatica del regime tariffario il Gruppo di Coordinamento, organo rappresentativo di tutte le Regioni e Province Autonome aderenti all'Accordo, a seguito di un approfondimento della materia di cui trattasi, e considerati quali fattori fondamentali di applicazione metodologica il costo di produzione del plasma, i costi medi forniti dagli osservatori farmaceutici regionali con determinazione di prezzi comunque mediamente inferiori del 20% circa rispetto ai singoli prezzi rilevati dagli osservatori, ha predisposto un nuovo documento di analisi economico-finanziaria "Tariffe emoderivati", allegato al presente atto sotto la lettera "A" e del quale costituisce parte integrante ed essenziale.

Dallo studio in esame le tariffe di cessione degli emoderivati di cui alla D.G.R. n. 6195/1996, vengono rideterminati come di seguito indicato.

<i>Emoderivati</i>	<i>Tariffe DGRV 6195/96</i>	<i>Nuove tariffe</i>
Albumina	da 2,6900€ al g	a 2,7000€ al g
Gammaglobuline	da 20,6600€ al g	a 25,0000€ al g
Fattore VIII	da 0,2600€ per U.I.	a 0,3870€ per U.I.
Fattore IX	da 0,2600€ per U.I.	a 0,3440€ per U.I.
Complesso protrombinico	da 0,2600€ per U.I.	a 0,3440€ per U.I.
Antitrombina III		0,2640€ per U.I.

Si precisa che le nuove tariffe unitarie regionali di cessione si applicano agli emoderivati ottenuti con il servizio di plasmaderivazione in convenzione interregionale, prodotti con il plasma consegnato alla Ditta autorizzata a decorrere dal 1° gennaio 2004: per l'anno in corso si sottolinea l'introduzione di un nuovo emoderivato per la lavorazione/distribuzione in convenzione, l'Antitrombina III, il cui inserimento nel portafoglio prodotti AIP è stato positivamente valutato dal Gruppo di Coordinamento, posta la definizione di un prezzo di lavorazione congruo, tale da migliorare anche il costo complessivo della plasmaderivazione.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie avv. Fabio Gava - conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore, Vice Presidente - Assessore alle Politiche sanitarie, avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art.33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- Vista la L. n.107/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- Viste la L.R. n. 65/94;
- Viste le proprie deliberazioni n. 6195/1996 e n. 3305/1998;
- Preso atto delle determinazioni espresse dal Gruppo di Coordinamento dell'Accordo Interregionale per la plasmaderivazione, di cui alla D.G.R.V. n. 3305/1998, nella riunione del 06/07/04;

DELIBERA

1. Di approvare le risultanze del documento di analisi economico-finanziaria "Tariffe emoderivati", allegato al presente atto sotto la lettera "A" e del quale costituisce parte integrante e sostanziale, e di rideterminare, pertanto, le tariffe unitarie regionali di cessione dei seguenti emoderivati nelle misure sottoindicate:

- **Albumina** € 2,7000 al g
- **Gammaglobuline** € 25,0000 al g
- **Fattore VIII** € 0,3870 per U.I.
- **Fattore IX** € 0,3440 per U.I.
- **Complesso Protrombinico** € 0,3440 per U.I.
- **Antitrombina III** € 0,2640 per U.I.

2. Di stabilire che le tariffe di cui al precedente punto si applicano agli emoderivati ottenuti con la lavorazione del plasma consegnato, alla Ditta aggiudicataria dell'appalto di plasmaderivazione, dall'anno 2004.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan