

Bur n. 86 del 20/10/2009

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 2771 del 22 settembre 2009

Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione plasma e produzione emoderivati (AIP). Rideterminazione del valore unitario di cessione tra gli Aderenti del Fattore VIII plasmatico prodotto in convenzione dalla Ditta aggiudicataria del servizio di plasmaderivazione per l'Accordo. DGR n. 3207/04.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue.

L'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) nasce nel 1998, promosso dalla Regione del Veneto (Capofila), quale progetto di collaborazione interregionale finalizzato al raggiungimento comune, in termini di qualità ed economicità di gestione, dell'obiettivo prioritario dell'autosufficienza, attraverso la raccolta del plasma e la sua lavorazione per la produzione di emoderivati. L'Accordo, formalizzato con DGR n. 3305/98, coinvolge attualmente 11 realtà (Veneto, Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Province Autonome di Bolzano e Trento, Toscana, Umbria e Valle d'Aosta) per un bacino di oltre 19 milioni di abitanti.

Il servizio di cui trattasi prevede il ritiro ed il trasferimento nello stabilimento di lavorazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome (PP.AA.) aderenti, al fine della produzione – quale risultato finale della lavorazione in comune del plasma – delle seguenti specialità medicinali: Albumina (Uman Albumin); Gammaglobuline e.v. (IG Vena); Fattore VIII (Emoclot); Fattore IX (Aimafix); Complesso Protrombinico (Uman Complex); Antitrombina III (AT III).

In attuazione del sopra citato Accordo, il Veneto, in qualità di Regione Capofila, ha stipulato con l'allora ditta Farma Biagini (ora Kedrion SpA), anche a nome e per conto delle altre Regioni/PP.AA., una convenzione unica, di durata biennale (1999/2000), per il servizio di lavorazione plasma e produzione di emoderivati, in seguito rinnovata per gli anni 2001/2002 (DGR n. 407/01). Successivamente, per il biennio 2003/2004, è stata indetta nuova gara di appalto (DGR n. 978/03), con stipula di un nuovo contratto con la ditta risultata aggiudicataria, la Kedrion SpA, registrato a Venezia in data 8 luglio 2003 al n. 2754 – Atti Privati. Tale rapporto convenzionale è stato quindi rinnovato per il biennio 2005/2006 (DDGR nn. 4305/04 e 752/05); nelle more della completa attuazione del dettato della Legge n. 219/05 è stato prorogato per la durata di un anno, dal 1.1.07 al 31.12.07 (DDGR n. 2051/06 e 735/07); nuovamente prorogato per la durata di un ulteriore anno, dal 1.1.08 al 31.12.08 (DDGR nn. 3815/07 e 840/08); sottoposto a nuova proroga per la durata di un anno, dal 1.1.09 al 31.12.09 (DDGR nn. 2189/08 e 748/09).

Al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), istituito con DGR n. 1610/02, è stata assegnata la gestione amministrativa e contabile dell'AIP, ex DDGR nn. 2420/03 e 4166/07.

Oltre a rendere più competitive le condizioni contrattuali, 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, attraverso la determinazione di un regime tariffario applicabile tra gli Aderenti per lo scambio di emoderivati. Infatti, ogni realtà aderente all'Accordo che si trova in condizione di surplus di prodotto rispetto alle esigenze interne, mette a disposizione una quota di prodotto eccedentario: l'AIP prevede con ciò che siano garantite, in rapporto alla disponibilità reale del magazzino, le necessità di realtà carenti, nell'ottica del raggiungimento dell'obiettivo prioritario dell'autosufficienza, così come ribadito dal legislatore ex L. 219/05.

Gli emoderivati prodotti in convenzione sono di proprietà di ciascun Aderente in rapporto alla quota di plasma effettivamente inviato alla trasformazione industriale: per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, è opportuno evidenziare che, a fronte di un magazzino emoderivati strategicamente e fisicamente unico, la proprietà regionale degli emoderivati resta ben distinta e definita. Ciascuna Regione/Provincia Autonoma, infatti, è proprietaria di una quota della produzione calcolata in base alla percentuale di conferimento del plasma dalla stessa inviato all'industria per il frazionamento, secondo le rese di prodotto risultanti a seguito del processo di lavorazione industriale.

La Regione Capofila, per il tramite del CRAT, provvede alla gestione delle procedure e degli atti relativi all'invio dei prodotti emoderivati dal magazzino unico alle strutture richiedenti delle realtà aderenti, ed è inoltre responsabile della tenuta contabile centralizzata della movimentazione relativa alle cessioni intra-AIP. Tali flussi, com'è noto, trovano regolamentazione economica e finanziaria, attraverso l'applicazione delle tariffe interne all'Accordo, nella cosiddetta "*Compensazione interregionale emoderivati AIP*", con la quale vengono annualmente definite le posizioni delle Regioni/PP.AA. dell'Accordo in termini di accesso al magazzino comune di farmaci plasmaderivati (in surplus o in deficit rispetto alle quote spettanti). Si rinvia, per quanto attiene ai contenuti di tali conteggi, alla DGR n. 1583/09, all'interno della quale è stato formalizzato il percorso che vede confluire nelle chiusure della Mobilità Sanitaria Interregionale anche i crediti o i debiti derivanti dalla citata compensazione.

Per quanto riguarda il regime tariffario attualmente in uso all'interno dell'AIP, si ricorda che, già a partire dalla DGR n. 6195/96, la Giunta regionale del Veneto aveva ritenuto necessario stabilire, in via provvisoria e in attesa di eventuali determinazioni ministeriali, un valore unitario di cessione dei plasmaderivati AIP. La finalità delle tariffe individuate per i prodotti realizzati all'interno dell'AIP, infatti, in assenza di un riferimento nazionale per quanto attiene alla valorizzazione economica in esame, è quella di consentire la definizione delle posizioni che si originano attraverso le cessioni di prodotti tra realtà eccedentarie e carenti. Posta la natura etica e solidaristica che sovrintende alla partecipazione all'Accordo, tale passaggio implica evidentemente considerazioni di natura economica, finalizzate all'identificazione di una possibile copertura dei costi connessi al processo produttivo (sia di sistema, per quanto riguarda l'ottenimento della materia prima – il plasma – sia di lavorazione, per quanto riguarda il processo industriale di trasformazione propriamente inteso).

Queste considerazioni si contemperano inoltre con valutazioni di opportunità correlate alle dinamiche contingenti: nel quadro del regime tariffario condiviso e adottato dagli Aderenti all'AIP, infatti, è possibile che vengano identificate, senza pregiudicare l'impianto descritto, delle diverse valorizzazioni, in presenza di fattori che modificano o influenzano sensibilmente le principali variabili del sistema. Ciò con particolare riferimento a situazioni in cui si presentino elementi di disequilibrio nel rapporto tra l'andamento della materia prima conferita (ed il relativo potenziale in termini di prodotti ottenibili) e quello della distribuzione, come nella situazione in oggetto riguardante il Fattore VIII.

Al fine dunque di permettere i flussi di scambio tra le Regioni e le Province Autonome dell'Accordo, come in precedenza descritto, al momento della sua creazione (ottobre 1998), persistendo l'assenza di disposizioni di individuazione del valore unitario di cessione uniforme su tutto il territorio nazionale, si è concordato di accogliere ed applicare in via provvisoria i valori identificati nella citata deliberazione n. 6195/96: successivamente, con DDGR nn. 698/03, 4044/03 e 3207/04, si è intervenuto in modifica di quanto precedentemente disposto, sulla base delle determinazioni successivamente espresse dal Gruppo di Coordinamento (GdC) dell'AIP, organo rappresentativo delle Regioni e Province Autonome aderenti.

A partire dal 2005, sulla base degli impegni reciprocamente assunti in seno al GdC AIP circa il monitoraggio dei fattori esogeni tali da incidere sul regime in uso, si sono svolte indagini finalizzate a valutare la persistenza dei fattori che avevano determinato le conclusioni recepite ex DGR n. 3207/04. Sulla base dell'analisi dell'andamento della distribuzione dei plasmaderivati da un lato, e del piano di produzione industriale dall'altro, sul quale ovviamente incidono sia la capacità di conferimento plasma che le rese ottenibili (entrambe variabili in aumento nel periodo considerato), si è osservato quanto segue.

Il contesto di riferimento presenta oggi delle caratteristiche diverse da quelle analizzate all'avvio dell'esperienza AIP oltre 10 anni fa: in particolare, mentre in origine il plasma conferito veniva completamente avviato alla lavorazione per l'estrazione di tutti i farmaci presenti nel

product mix dell'Accordo, dei quali i *driver* erano Albumina, Immunoglobuline aspecifiche e Fattore VIII, oggi la capacità produttiva potenziale della materia prima viene completamente utilizzata solo per Albumina e Immunoglobuline, mentre gli altri plasmaderivati vengono sostanzialmente ottenuti a domanda, in presenza di materia prima disponibile tale da coprire ampiamente il fabbisogno dichiarato di ciascuna realtà aderente. In buona sostanza, ogni Aderente all'Accordo è diventato autosufficiente per il prodotto Fattore VIII.

Com'è noto, a partire dal 2007 l'AIP si è attivato al fine di aumentare il livello di sensibilizzazione sia delle Strutture Regionali di Coordinamento che del Centro Nazionale Sangue rispetto alla tematica della eccedenza del Fattore VIII (prodotto finito e semilavorato). A fronte del trend costante di ritiro dei prodotti, in presenza di un processo produttivo in aumento per effetto dell'incremento della materia prima, per evitare la scadenza del semilavorato (tempo utile lavorazione pasta di crio = 12 mesi) e del prodotto finito (per il quale, nel frattempo, il periodo di validità è passato da 2 a 3 anni), si è osservata una progressiva incapacità di assorbimento interno del prodotto in esame, con conseguente sovradimensionamento del magazzino di stoccaggio tanto del prodotto finito quanto semilavorato. La situazione dell'AIP prefigurava quindi elementi di disequilibrio, in un contesto in cui l'eventuale mancata lavorazione della materia prima determina, per effetto dei rapporti convenzionali in essere, implicazioni rispetto al rapporto con l'industria (imputazione costi di condizionamento).

Le dinamiche connesse al Fattore VIII comportavano inoltre conseguenze su altri piani. L'applicazione della tariffa in uso per gli scambi interni all'Accordo incide infatti sensibilmente nell'ambito dei meccanismi di compensazione interregionale attualmente in essere: tali meccanismi presuppongono una situazione in cui la regolazione delle posizioni tra realtà eccedentarie e realtà carenti avvenga attraverso l'adozione di una tariffa che, per definizione, si ritiene onnicomprensiva dei costi di produzione, a chiusura di un processo produttivo in cui tutta la materia prima disponibile è stata lavorata massimizzandone le rese. Come descritto in precedenza, al momento, per il Fattore VIII in particolare, tale nesso è venuto meno. Le realtà aderenti all'AIP eventualmente in posizione debitoria compensano i flaconi in base alla tariffa in vigore al momento della definizione dei rapporti di credito/debito: per il Fattore VIII ciò significa che la compensazione avverrebbe in presenza di materia prima o di semilavorato potenzialmente in grado di coprire, per ogni Regione/PP.AA., il fabbisogno completo.

Alla luce di tali considerazioni, in occasione dell'incontro del 19.05.09, il GdC AIP ha concordato circa l'opportunità di adottare, in via transitoria, in sostituzione della tariffa del Fattore VIII (il cui impianto di elaborazione, come detto, rimane valido), adottando al suo posto, per le cessioni tra realtà aderenti all'Accordo, non più una tariffa ma un valore interno di riferimento, pari al prezzo attualmente fatturato dall'industria per il confezionamento di flaconi di Fattore VIII. Tale valore rappresenta un rimborso degli oneri di lavorazione, in base al quale si riconosce, a livello di compensazioni interregionali AIP, soltanto l'onere effettivamente sostenuto da una realtà (ipoteticamente eccedentaria) per un'altra realtà (ipoteticamente carente), in presenza di materia prima potenzialmente lavorabile in grado di sopperire, per ciascun membro, al fabbisogno interno.

La proposta oggetto di confronto considera quindi solo il costo imputato a livello di fatturazione per il confezionamento dei flaconi di Fattore VIII (escludendo la parte connessa alla raccolta della materia prima, all'immagazzinamento ed al frazionamento, che viene già sostenuta a monte da ogni Regione/PP.AA. pro-quota). Posto che l'incidenza del Controllo di Stato (CdS) viene imputata dall'industria agli Aderenti attraverso assegnazione pro-quota per ogni lotto, il valore che ad oggi viene fatturato, per il confezionamento di ogni flacone di Fattore VIII da 1.000UI, comprensivo del CdS, è pari a 92,30Euro.

Si è quindi concordato, per ragioni di semplicità, di adottare un arrotondamento a 93,00Euro, somma che rappresenta il nuovo valore di riferimento per la cessione di Fattore VIII tra le Regioni e Province Autonome dell'Accordo. Si precisa che il nuovo valore di cessione tra gli Aderenti si applica, a decorrere dal 1° gennaio 2009, al Fattore VIII plasmatico (Emoclot 1.000UI) ottenuto attraverso il servizio di plasmaderivazione in convenzione interregionale, derivante dalla lavorazione del plasma conferito all'industria.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, 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 legge n. 219/2005;

VISTE le proprie deliberazioni n. 3305/1998, n. 407/01, n. 1610/02, n. 2420/03, n. 978/03, n. 3207/04, n. 4305/04, n. 752/05, n. 2051/06, n. 735/07, n. 3815/07, n. 4166/07, n. 840/08, n. 2189/08, n. 748/09, n. 1583/09;

PRESO ATTO delle determinazioni espresse dal Gruppo di Coordinamento dell'AIP nella riunione del 19 maggio 2009;

VISTA la documentazione agli atti;]

delibera

1. di approvare, per le ragioni esposte in premessa, le risultanze dell'analisi svolta all'interno dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione e di determinare, pertanto, il nuovo valore di cessione all'interno dell'AIP del Fattore VIII, inteso quale mero ristoro dei costi di confezionamento, e quindi con esclusione dei costi connessi alla raccolta, immagazzinamento e frazionamento, a decorrere dall'anno 2009, come di seguito descritto:

Fattore VIII (*Emoclot*): 0,093Euro per UI

2. di confermare, al momento, per gli altri farmaci plasmaderivati che rientrano nel portafoglio prodotti dell'Accordo i valori tariffari determinati ex DGR n. 3207/04, per la cessione all'interno dell'AIP, come di seguito riportati:

Albumina (*Uman Albumin*): 2,70Euro al g

Immunoglobuline aspecifiche (*IG Vena*): 25,00Euro al g

Antitrombina III (*AT III*): 0,264Euro per UI

Fattore IX (*Aimafix*): 0,344Euro per UI

Complesso Protrombinico (*Uman Complex*): 0,344Euro per UI