



FEDERAZIONE REGIONALE FRIULI VENEZIA GIULIA

Con il patrocinio di:



ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

MODELLI A CONFRONTO

Palmanova, Centro Congressi San Marco – sabato 7 febbraio 2015

IL FUTURO DELLA PLASMADERIVAZIONE NAZIONALE

Dr. Antonio Breda

Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

Direzione Generale Area Sanità e Sociale

Direttore Generale Dr. Domenico Mantoan

Regione del Veneto

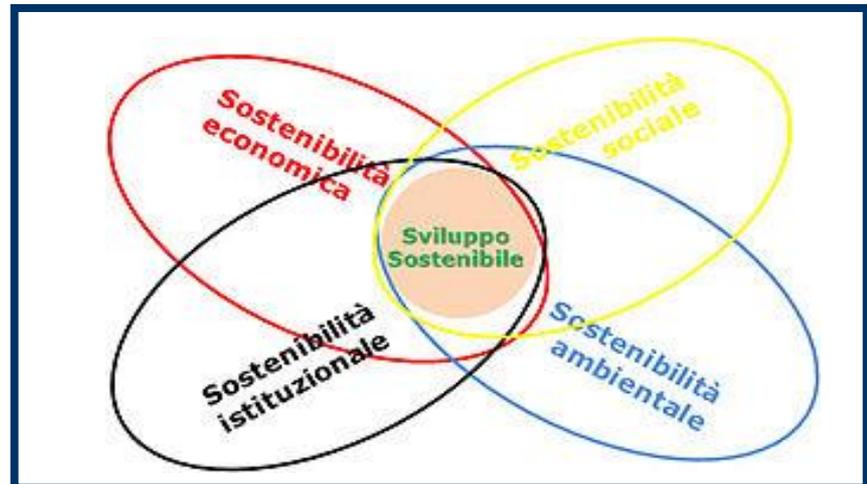
Premessa: Il concetto di autosufficienza in plasmaderivati

Rapporto bidirezionale in equilibrio (*trade off*) tra esigenza sanitaria delle pratiche mediche e approvvigionamento dei farmaci (2 vie):

- da c/lavorazione
- dal mercato commerciale

- Appropriatezza di utilizzo dei farmaci
- Limitazione della disponibilità plasma source
- Programmazione (efficiente) dell'attività produttiva
- Disallineamento tra rese dei prodotti del c/lavorazione e domanda
- Vincoli normativi nazionali nella gestione delle eccedenze
- Architettura decisionale del percorso autosufficienza (dimensione regionale e nazionale; sovra nazionale?)
- Le opportunità dell'offerta di prodotto commerciale

Avendo a riferimento: la dimensione dello sviluppo sostenibile



Premessa alla presentazione (1)

La relazione vuole fornire un possibile approccio per la Programmazione regionale/nazionale per l'Autosufficienza in plasmaderivati inserita nel contesto degli Accordi Interregionali e non disgiunta dal più ampio obiettivo dell'Autosufficienza in emocomponenti labili.

Si potranno discutere numeri, previsioni, assunzioni, ma fare Programmazione vuol dire guardare al futuro in un concetto che deve tenere conto che le Attività trasfusionali sono LEA ma la loro erogazione deve conformarsi al principio inderogabile (ancora più grande) di sostenibilità di Sistema.

In questa logica pertanto presentiamo una proposta sulla quale già alcune Regioni si sono a lungo confrontate e nel forte auspicio che dalle parole si passi ai fatti.

Premessa alla presentazione (2)



In questa sintetico passaggio, che fa per l'appunto riferimento all'adeguamento a standard di qualità nazionali/europei per la produzione del plasma nazionale, si comprende in modo inequivocabile che, seppure in termini tecnici molti passi in avanti siano stati fatti, in alcuni ambiti/realità la capacità di definizione degli obiettivi, analisi dei problemi e dei tempi necessari ma definiti per risolverli deve ancora essere raggiunta.

Alcune Regioni tuttavia già da 10 anni lavorano e predispongono i loro sistemi per rispondere alle sfide del futuro, anche se l'impasse, va detto, ha danneggiato pure loro.

Deve in ogni caso essere chiaro che il soggetto da garantire è il cittadino che si rivolge al Servizio Sanitario nella certezza di avere le cure migliori, nel senso di risposta a standard di qualità/sicurezza documentati, in quanto lui stesso con il suo lavoro alimenta, attraverso la fiscalità generale, il finanziamento del Sistema. Tutto il resto è funzionale a tale irrinunciabile obiettivo.

A titolo di esempio alcune criticità macro del Sistema:

- La frammentazione organizzativa con mancanza di una «nuova idea» di servizio trasfusionale
- La reiterazione (dovuta a blocco normativo) per il 14° anno del contratto in essere con il Frazionatore Kedrion
- L'incompleto adeguamento a standard produttivi di riferimento europeo
-

IL PERCORSO

Una linea già chiara.

Plasma-derived medicinal products self-sufficiency from national plasma: to what extent?

Vincenzo De Angelis (1), Antonio Breda (2)

(1)Transfusion Medicine Department, Udine University Hospital, Udine, Italy;

(2)Regional Coordinating Centre for Transfusion Activities, Veneto Region, Conegliano, Italy

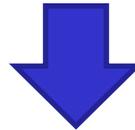
Blood Transfus 2013; 11 Suppl 4: s132-7 DOI 10.2450/2013.019s

*Sono le azioni che contano. I nostri pensieri, per quanto buoni possano essere,
sono perle false fintantoché non vengono trasformati in azioni.*

Mahatma Gandhi

IL PERCORSO

1. Aspetti normativi: completamento atti



Decreto del Ministro che individua le Aziende di frazionamento con le quali le Regioni potranno stipulare i nuovi contratti per la lavorazione del loro plasma:

Decreto firmato dal Ministro il 5 dicembre 2014, ma non ancora pubblicato, dopo un lungo e travagliato percorso.

IL PERCORSO

2. Aspetti regolatori: il problema dell'AIC (1)

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n.726/2004, da parte dell'EMA.

(Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219, Titolo III, Capo I, Art. 6. comma 1)

Alcuni medicinali (immunologici, derivati dal sangue o dal plasma umani) sono sottoposti al Controllo di Stato, al fine di verificare, mediante un controllo aggiuntivo e indipendente, la qualità dei prodotti stessi.

Tale controllo è effettuato da parte di un Laboratorio Ufficiale dell'UE (OMCL), prima del rilascio di ciascun lotto sul mercato (nel nostro caso dal 2012 con vincolo dall'Istituto Superiore Sanità).

(D.L. 24 aprile 2006, n. 219 art. 138, comma 1 e art. 139)

(Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008)

(Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2012)

IL PERCORSO

2. Aspetti regolatori: il problema dell'AIC (2)

Due vie differenti per ottenere l'AIC

1. Mutual recognition procedure (MRP)

Quando la specialità medicinale ha già ricevuto un'AIC in un altro Stato Membro al momento della presentazione della domanda;

oppure

2. Decentralised procedure (DCP)

Quando la specialità medicinale non ha mai ricevuto un'AIC in alcun Stato Membro al momento della presentazione della domanda.

La «*terza via nazionale*»: prevedere una esclusiva AIC nazionale su un PMF certificato dall'Autorità nazionale: Tempi? Costi? Vantaggi? etc.

SISTEMA A UN (ENNESIMO) BIVIO: RISULTA EVIDENTE CHE SE SI SI VUOLE CRESCERE ARMONIZZATI AL CONTESTO EUROPEO APRENDOSI ALLE MIGLIORI OPPORTUNITA' DEVE ESSERE SEGUITA SENZA INDUGIO E PERPLESSITA' LA STRADA DEL MUTUO RICONOSCIMENTO DELL'AIC!

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: la domanda di plasmaderivati (1)

Albumina	In Italia si registra il più elevato utilizzo mondiale (600g/1.000ab.), da 2 a 3 volte i Paesi europei con analogo tenore socio-economico, con picchi fino a 4-5 volte per alcune Regioni (Sardegna, Puglia, Campania)
Ig Aspecifiche	In Italia si registra un consumo di Ig aspecifiche nella media europea (60g/1.000ab.), ma significativamente più basso rispetto a Stati Uniti e Canada (140g/1.000ab.) o Francia (100g/1.000ab) o Spagna (70g/1.000ab.); la Germania ha consumi significativamente più bassi (40g/1.000ab)
Fatt. VIII plasmatico	In Italia si registra un consumo pro capite di FVIII (plasmatico + ricombinante) intorno a 7 U (450mil. UI), simile a Germania, Australia, Regno Unito; più elevato rispetto a Francia (6) o Canada e Stati Uniti (5); il plasmatico rappresenta il 20%, molto inferiore rispetto a Germania (50%) o Spagna (40%); nel Rapporto ISTISAN 12/53 questo 20% corrisponde nel 2011 a poco più di 90mil. UI/anno, dei quali metà del c lavorazione, a fronte di una potenziale totale copertura (fatte salve alcune indicazioni cliniche specifiche)
Fatt. IX + CP	In Italia la domanda di FIX è modesta, intorno a 1 U pro capite, il 20% è prodotto plasmatico; il CP ha un consumo nazionale di oltre 30mil. UI con trend in >, circa il 10% del consumo mondiale (400mil. UI)
Antitrombina	In Italia si registra un utilizzo di 120mil. UI di prodotto su un consumo mondiale di 700mil. UI; l'Italia con 2 U pro capite si colloca al 2° posto al mondo dopo il Giappone (3 U pro capite); la Francia ha un consumo 6 volte inferiore all'Italia, la Germania 2 volte inferiore

Fonte dati: Rapporto ISTISAN 12/53

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: la domanda di plasmaderivati (2)

Albumin: demand (G. / 1,000 pop)

RegioneDestinataria	2011	2012	2013
ABRUZZO	598.0	592.8	617.1
BASILICATA	603.8	555.8	582.8
CALABRIA	729.1	674.1	634.0
CAMPANIA	741.9	886.3	933.4
EMILIA ROMAGNA	508.6	496.4	568.2
FRIULI VENEZIA GIULIA	275.4	312.2	264.3
LAZIO	704.7	684.8	521.9
LIGURIA	499.0	481.3	421.6
LOMBARDIA	556.3	533.8	580.8
MARCHE	364.8	366.3	349.4
MOLISE	599.1	733.5	672.6
PIEMONTE	372.3	377.7	344.2
PROV. AUTON. BOLZANO	229.6	264.6	267.8
PROV. AUTON. TRENTO	233.2	224.0	246.9
PUGLIA	919.8	922.3	908.6
SARDEGNA	1,221.7	975.7	971.3
SICILIA	580.0	582.4	578.5
TOSCANA	664.9	614.5	587.6
UMBRIA	512.6	516.8	513.3
VALLE D'AOSTA	580.8	479.9	470.9
VENETO	411.0	437.1	360.2
Regione non significativa	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
ITALIA	601.1	601.2	587.3

2013 Percentage of total NHS demand covered by contract fractionation: **54%** (16.690 kg)



IVIG: demand (G. / 1,000 pop)

RegioneDestinataria	2011	2012	2013
ABRUZZO	52,7	48,9	59,1
BASILICATA	34,0	34,3	39,0
CALABRIA	41,9	25,1	37,8
CAMPANIA	28,3	34,1	34,6
EMILIA ROMAGNA	56,8	59,4	58,4
FRIULI VENEZIA GIULIA	65,3	74,5	68,3
LAZIO	43,6	49,5	53,3
LIGURIA	78,4	69,5	77,2
LOMBARDIA	58,1	61,1	60,5
MARCHE	74,9	79,4	77,3
MOLISE	68,6	53,8	66,3
PIEMONTE	68,9	79,4	76,6
PROV. AUTON. BOLZANO	70,6	65,4	73,5
PROV. AUTON. TRENTO	42,9	46,3	52,8
PUGLIA	47,6	53,9	58,2
SARDEGNA	50,4	44,3	47,9
SICILIA	39,7	42,0	43,7
TOSCANA	115,5	118,1	125,7
UMBRIA	75,0	61,7	58,9
VALLE D'AOSTA	92,4	82,1	78,2
VENETO	67,9	67,9	71,3
Regione non significativa	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
ITALIA	57,0	59,3	61,5

2013 Percentage of total NHS demand covered by contract fractionation: **71%** (2.518 kg)

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: volumi di plasma al frazionamento industriale per Regione/Provincia Autonoma



Plasma per la produzione di farmaci anni 2012-2013 e stima 2014

Reg/PA	2012 Plasma	Kg/1000 pop.	2013 Plasma	Kg/1000 pop.	2014 Plasma	Kg/1000 pop.	2012-2014
Valle d' Aosta	2.837,28	22,41	2.775,32	21,71	2.901,17	22,56	2,25
Piemonte	73.715,90	16,92	73.944,63	16,91	70.102,54	15,8	-4,9
Liguria	21.796,11	13,91	22.622,57	14,45	23.116,78	14,52	6,06
Lombardia	147.715,36	15,23	148.409,98	15,15	143.445,08	14,38	-2,89
PA di Trento	7.030,69	13,39	6.906,14	13,02	7.486,04	13,96	6,48
PA di Bolzano	7.281,56	14,43	6.963,32	13,66	6.574,79	12,75	-9,71
Friuli VG	28.905,42	23,74	26.866,50	21,99	25.694,98	20,9	-11,1
Veneto	86.137,18	17,75	85.660,20	17,55	82.198,85	16,68	-4,57
Emilia R	81.609,02	18,8	83.598,98	19,1	84.097,22	18,91	3,05
Toscana	72.929,73	19,88	71.022,09	19,23	69.880,26	18,63	-4,18
Umbria	10.291,58	11,65	10.406,08	11,74	10.810,78	12,06	5,04
Marche	29.820,29	19,36	31.321,05	20,27	30.736,92	19,79	3,07
Lazio	33.417,40	6,08	36.159,68	6,51	36.340,74	6,19	8,75
Sardegna	12.428,45	7,59	16.111,09	9,82	16.032,38	9,64	29,0
Abruzzo	17.593,10	13,47	18.665,45	14,22	18.065,52	13,54	2,69
Campania	24.607,78	4,27	26.304,87	4,56	27.341,28	4,66	11,11
Molise	3.688,21	11,78	3.817,31	12,18	3.693,04	11,73	0,13
Puglia	36.584,64	9,03	36.936,65	9,12	37.921,10	9,27	3,65
Basilicata	7.077,82	12,25	8.993,68	15,61	8.338,39	14,42	17,81
Calabria	13.654,54	6,97	13.608,71	6,95	13.688,83	6,91	0,25
Sicilia	48.944,70	9,79	53.228,65	10,65	54.737,35	10,74	11,84
ST Forze A.	368,00		334,03		325,33		-11,6
ITALIA	768.434,76	12,94	784.656,98	13,15	773.529,37	12,73	0,66

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: i volumi di plasma al frazionamento industriale: IL PUNTO DI SOSTENIBILITA'

Sulla base delle considerazioni che si andrà ad esporre, si ritiene che una previsione di volumi massimi sostenibili di plasma per il conferimento industriale fino al 2024, sulla base di un ipotizzato fabbisogno di plasmaderivati, possa essere stimato intorno a 900.000 kg (14,8kg/1.000 ab.) per il 2019 e di 1.000.000 kg per il 2024 (16,5kg/1.000 ab.).

Ne consegue quindi che, sulla base di tale ipotesi, in questo decennio si dovrà perseguire una modulazione dei volumi della raccolta del plasma in aferesi all'obiettivo del conferimento del plasma industriale.

Risulta altresì evidente la necessità di una vision nazionale e che quindi lo «sforzo» organizzativo sarà essenzialmente a carico delle Regioni con attuali bassi volumi di conferimento (circa 20mil. ab. sono residenti in Regioni che conferiscono <10kg/1.000 ab.); per le altre si tratterà essenzialmente di processi riorganizzativi finalizzati all'efficienza della produzione.

Il modello a cui tendere dovrebbe essere quello di Centri dedicati esclusivamente all'aferesi produttiva, ubicati in aree capoluogo quindi ad alta intensità abitativa e dotati di logistica e servizi idonei.

*Il **Punto di Sostenibilità** è quindi correlato a molteplici fattori: soddisfacimento dei bisogni appropriati, quantità di conferimento plasma da scomposizione, raccolta del plasma da aferesi efficiente, strategie terapeutiche, farmaci innovativi, rese industriali, eccedenze e carenze dei prodotti del c/lavorazione, paniere prodotti, etc.*

Vediamo di sviluppare un ragionamento, posto che ciò non è «scritto sulla pietra» ma deve essere inserito in una visione dinamica dei fenomeni. Ma essere «in movimento» è condizione essenziale anche per assumere decisioni diverse e opposte nel caso fosse necessario (=meglio una decisione sbagliata che una non decisione!); l'attendismo o peggio l'immobilismo non sono funzionali al progresso.

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: i volumi di plasma al frazionamento industriale

	2012	2013	2014	2019	2024
Plasma da scomposizione (kg)	579.000	581.000	560.000	545.000	530.000
Plasma da aferesi (kg)	193.000	200.003	214.000	355.000	470.000
Totale (kg)	772.000	784.000	774.000	900.000	1.000.000
Totale kg/1.000/ab.	12,8	13,5	12,7	14,8	16,5

applicato trend di decremento del plasma da scomposizione del 0,5%/anno dal 2015 al 2024;
applicato trend di incremento del plasma totale del 3,5%/anno nel 1° quinquennio e del 2%/anno nel secondo;

conseguentemente dati i presupposti precedenti i volumi del plasma da aferesi sono funzionali all'obiettivo ed in tale modello si incrementano del 10%/anno nel 1° quinquennio e del 2%/anno nel secondo;

ipotizzata stabilità della popolazione nel periodo 2015-2024 (60,7 mil. Ab.);

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: i volumi di plasma al frazionamento industriale (costi)

Sistema Analisi dei costi
dei Servizi Immunotrasfusionali
della Regione del Veneto

La Regione del Veneto ha avviato dal 2002 uno studio, applicato a tutto il Sistema Trasfusionale regionale, per la rilevazione dei costi di produzione (**costi standard**) per prestazione e per prodotto, applicando la metodologia dell'**Activity Based Costing**, integrata con le tecniche di **Health Strategic Cost Management**. Tutto ciò funzionale alla riorganizzazione del sistema. Ad oggi il sistema di rilevazione è a regime, e concluso per gli esercizi 2002-2013.

Analisi costi Veneto 2013: costo produzione plasma

Costo per kg	Costo specifico (€)	Costo pieno (€)
Plasma A	390	461
Plasma B - C	66	78



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Novembre 2004

MANUALE PER L'ANALISI DEI COSTI DEI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI

COME REALIZZARE ED UTILIZZARE UN SISTEMA
DI INDICATORI GESTIONALI PER I SIT

ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
SEGRETERIA REGIONALE SANITA' E SOCIALE
COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' TRASFUSIONALI (CRAT)

A. Breda, G. Marchiori, A. Pasdera, P. Zorzet

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: la domanda di plasmaderivati

	2014	2019	2024
Albumina (tons) *	35,0 (590 g/1.000 ab.)	24,0 (400 g/1.000 ab.)	22,0 (350 g/1.000 ab.)
Ig aspecifiche (tons) **	3,7 (62 g/1.000 ab.)	5,2 (85 g/1.000 ab.)	6,8 (110 g/1.000 ab.)
Fatt. VIII (plasmatico)	100.000.000	110.000.000	120.000.000
Fatt. IX+CP ***	35.000.000	40.000.000	45.000.000
AT III ****	120.000.000	95.000.000	80.000.000

* valutazione che tiene conto dei necessari sviluppi in termini di appropriatezza

** per le Ig aspecifiche applicato trend di incremento del 30% per ognuno dei quinquenni considerati (2015 – 2019 e 2020 – 2024)

*** applicato un trend incrementale del 15% per ognuno dei quinquenni considerati

**** applicato trend in flessione del 20% per il primo quinquennio e del 15% nel secondo quinquennio

Attualmente, viene ritirato su base annua albumina al 100%, Ig al 100%, ATIII (al 100%), FVIII (trend 70.000.000 UI), FIX + CP (trend >35.000.000 UI)

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: delta tra produzione di plasmaderivati dal conto lavorazione e domanda

	2014	2019	2024
Albumina (tons)	-13,5	-1,5	+3,0
Ig Aspecifiche (tons)	-1,0	-1,4	-2,6
Fatt. VIII (UI)	+38.000.000	+10.000.000	+20.000.00
Fatt. IX+CP (UI)	+2.000.000	+2.000.000	+1.000.000
AT III (UI)	-2.000.000	+40.000.000	+70.000.000

l'ipotesi è formulata sulla base esposta nelle slide precedenti di domanda stimata e resa di prodotti dal plasma del conto lavorazione (ipotizzata resa media in Ig di 4,2g/kg di plasma)

IL PERCORSO

3. Aspetti programmatori: confronto tra produzione interna di plasmaderivati e domanda complessiva

	2014	2019	2024
Plasma da scomposizione (kg)	560.000	545.000	530.000
Plasma da aferesi (kg)	214.000	355.000	470.000
Totale (kg)	774.000	900.000	1.000.000
Totale kg/1.000/ab.	12,7	14,8	16,5

	2014	2019	2024
Albumina	54%	90%	100%
Ig Aspecifiche	71 %	70%	60%
Fatt. VIII	100 %	100 %	100 %
Fatt. IX	100 %	100 %	100 %
CP	100 %	100 %	100 %
AT III	100 %	100 %	100 %

In tale simulazione, che potremmo definire “**Punto di sostenibilità**”, si riduce consistentemente il rischio di sovra produzione «ingestibile» a fronte del mantenuto buon livello di autosufficienza complessiva in plasmaderivati

IL PERCORSO

4. Aspetti organizzativi: i driver del nuovo raggruppamento: (1)

Sistemi regionali completamente «a norma» non solo autorizzati/accreditati

Può sembrare una affermazione banale, ma, a parere dello scrivente, il fatto che un sistema o i servizi trasfusionali/UdR che ne fanno parte siano autorizzati ed accreditati dall'Autorità competente regionale è un pre requisito essenziale ma non sufficiente.

Deve essere completato o avviato a completamento il percorso di risoluzione delle non conformità rilevate in fase di verifica al 100% di quelle critiche/maggiori e tendenti al 100% di quelle significative.

Vision regionali omogenee

L'esperienza insegna che per fare funzionare le cose serve non solo competenza ma anche una idea di sviluppo del sistema trasfusionale perfettamente compenetrata ed integrata sia all'interno del sistema sanitario regionale che delle regioni partecipanti.

Competenze

Presenza di mix di competenze interregionali tecniche e amministrative che permettano una gestione leggera ma dinamica, efficiente ed efficace del raggruppamento.

IL PERCORSO

4. Aspetti organizzativi: i driver del nuovo raggruppamento: (2)

La dimensione della commessa

Gli accordi di conto lavorazione devono coinvolgere sicuramente un volume minimo di plasma che, per norma, non deve essere inferiore a 40 – 50.000 litri, coerente con un periodismo di frazionamento tale da garantire regolarità nella restituzione di farmaci emoderivati al committente. E' però necessario stimare anche un volume massimo raccomandabile, orientativamente intorno a 200.000 litri, che prevenga le conseguenze potenzialmente negative connesse con l'assegnazione di un quantitativo troppo rilevante ad una sola azienda; tali conseguenze sono ad esempio la possibilità di arresto di fornitura di farmaci salvavita nel caso di un blocco produttivo dell'azienda frazionatrice o la rigidità della fornitura da parte dell'azienda che si trova vincolata ad un committente sovradimensionato (e che diventa quindi strategico per la sopravvivenza dell'azienda stessa) o, ancora, la dipendenza totale del produttore di plasma dalle tecnologie di una sola azienda, il che potrebbe rendere difficile l'accesso dei pazienti a prodotti derivanti dai più recenti progressi della tecnologia della produzione di emoderivati.

Nuovo scenario

Sulla base dello scenario del prossimo triennio, che porta ad ipotizzare un conferimento di plasma nazionale per il frazionamento industriale di circa 800.000 litri/anno, e sulla base della descritta esigenza di una riconfigurazione degli Accordi è possibile prevedere un numero di Accordi interregionali tra 4 e 5 per un conferimento di plasma medio tra 150.000 e 200.000 litri/anno.

IL PERCORSO

4. Aspetti organizzativi: i driver del nuovo raggruppamento: (3)

Le politiche tariffarie e la valorizzazione dei prodotti

Le politiche tariffarie degli accordi nello scambio dei prodotti e la valorizzazione dei prodotti eccedentari costituiscono tematiche che necessitano di costante rivalutazione nel tempo, al fine di valorizzare i prodotti della lavorazione del plasma italiano e di privilegiarne l'uso, come elemento strategico di autosufficienza, sicurezza ed economicità. Andranno inoltre considerati i possibili scenari di costo-lavorazione in funzione del destino dei prodotti, se cioè tutti i prodotti siano utilizzati dalle regioni nei loro scambi reciproci, se possano essere altrimenti collocati sul circuito nazionale o se alcuni prodotti (o una percentuale di prodotti) siano impiegati per progetti internazionali, con recupero (anche parziale) dei costi di produzione.

Va da sé che è imprescindibile che il plasma italiano venga qualificato in un PMF europeo.

Nuovo scenario

Appare scontato che in una prossima/futura legge quadro delle attività trasfusionali andranno affrontate in modo strutturale le problematiche della gestione delle eccedenze di prodotto e semilavorati nazionali. Probabilmente sarebbe stato meglio risolvere questi aspetti piuttosto che intervenire per «incidere» sulle nuove gare che dopo 10 anni sono ancora al palo, essendo, a parere dello scrivente, la causa maggiore del ritardo organizzativo con riferimento all'adeguamento a standard di qualità europei.

IL PERCORSO

4. Aspetti organizzativi: evoluzione dei quadri clinici di riferimento e della «best practice»

La domanda di plasmaderivati

La produzione di plasma derivati non può essere disgiunta dal loro utilizzo appropriato; l'attuale domanda nazionale di **albumina** di 600 kg per milione di abitanti, ad esempio, pone serie riflessioni sulla capacità dei sistemi sanitari regionali (o meglio di alcuni) di governare l'utilizzo appropriato dei farmaci in un momento in cui le risorse devono essere necessariamente utilizzate secondo criteri definiti.

Nuovo scenario

E' pertanto necessario **implementare sistemi di valutazione dei fabbisogni clinici e di anticipazione delle tendenze evolutive** nell'uso dei farmaci emoderivati (riduzione di consumi, shift di tipologia di prodotti, incrementi legati a nuovi trattamenti...). Il sistema delle regioni deve quindi costruire indicatori in grado di correlare il rapporto tra consumo osservato e consumo atteso con il case-mix di prestazioni sanitarie (anche con la finalità di un miglioramento continuo della performance del prescrittore) e identificare fattori in grado di predire la tendenza nell'uso dei plasmaderivati, al fine di anticipare le necessità della risorsa trasfusionale per programmare per tempo i necessari cambiamenti sul versante produttivo.

IL PERCORSO

4. Aspetti organizzativi: un nuovo rapporto con il Fornitore di servizio

La rigidità dell'attuale contratto

La rigidità del contratto con il Frazionatore, che non prevede modifiche in corso di validità, ha di fatto impedito quasi ogni sorta di rimodulazione, se si esclude il «faticoso» passaggio sull'obbligo della lavorazione della pasta di crio, fenomeno che si è ulteriormente aggravato a causa del regime di proroga in cui versano i contratti dal 2006 ad oggi, in attesa degli sperati mutamenti del quadro normativo che consentissero un approccio più liberistico al contratto di lavorazione. E' nostro parere che tale rigidità abbia di fatto pesantemente penalizzato le Regioni, sia in termini economici che in perdita di opportunità.

Nuovo scenario

La registrazione dei prodotti deve essere eseguita garantendo standard di qualità e sicurezza analoghi a quelli previsti per il prodotto commerciale (**Centri regionali di produzione del plasma inseriti nel PMF industriale**), ad evitare la possibilità di avere prodotti da plasma italiano con caratteristiche qualitative inferiori rispetto agli analoghi commerciali. Se i termini del contratto di frazionamento autorizzano l'azienda frazionatrice a trattenere parte dei prodotti ottenuti dalla lavorazione (es. semilavorati intermedi) per programmi di autosufficienza europea d'intesa con l'Autorità nazionale, qualora alcuni prodotti siano in surplus presso le regioni produttrici del plasma, l'azienda e i produttori devono corrispondere agli standard dell'autorità regolatoria dei Paesi nei quali questi prodotti verranno ceduti.

Conclusioni: IL NUOVO SCENARIO

Si aprono (FINALMENTE!) **nuovi scenari per la plasmaderivazione** regionale e nazionale (nuove gare attese da 10 anni!), dove ognuno dei soggetti coinvolti deve comprendere che si sta chiudendo una fase importante per la garanzia dell'autosufficienza in plasmaderivati, incentrata sull'obiettivo produttivo, per aprire ora una nuova fase nella quale l'autosufficienza è inserita in un contesto in cui il ruolo della Programmazione regionale e nazionale risulta centrale e con un respiro temporale necessariamente lungo (min. 10 anni), avendo quali riferimenti guida alcune assunzioni di base:

un più preciso ed innovativo **concetto di autosufficienza in plasmaderivati** che deve essere inteso quale punto di equilibrio e di sostenibilità tra produzione interna (conto lavorazione) e ricorso al mercato commerciale;

la produzione nazionale del plasma per il frazionamento industriale deve tendere all'“**efficienza**” e rispondere agli standard di qualità definiti a livello comunitario per i prodotti biologici: **centri regionali di produzione plasma inseriti nel PMF industriale e AIC dei prodotti approvate dall'EMA** e riconosciute dall'Autorità nazionale;

l'**appropriatezza** d'uso per i farmaci plasmaderivati deve essere elemento vincolante per la definizione della programmazione regionale e nazionale, accompagnata all'allocazione dei prodotti del conto lavorazione prioritariamente nel circuito nazionale e secondariamente nel circuito europeo (**partecipazione all'autosufficienza europea**) o extra europeo (**programmi di solidarietà con recupero anche parziale dei costi**);

i volumi di produzione del plasma da aferesi devono essere direttamente correlati all'obiettivo definito di livello di autosufficienza da raggiungere con il plasma nazionale (**punto di sostenibilità nella produzione del plasma**); la **plasmaferesi** deve essere attività gestita necessariamente secondo logiche “produttive”;

le **nuove aggregazioni regionali** dovrebbero essere determinate su vision regionali omogenee, standard di qualità di produzione uniformi e volumi di plasma funzionali (max.150-200.000 kg) ad una gestione efficiente;

è necessario saper cogliere per tempo i **mutamenti di scenario** (es. innovazioni terapeutiche) e costruire quindi modelli organizzativi flessibili e funzionali all'obiettivo che tende a modificarsi nel medio-lungo periodo;

la (nuova) normativa in materia deve permettere un **nuovo rapporto tra committente e fornitore** improntato alla totale valorizzazione del dono nel rispetto degli aspetti etici ed a nuove ipotesi organizzative.

Grazie per l'attenzione

Antonio Breda