

Assessorato: 62 - ASSESSORATO SANITA'

Direzione: 12 - DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Servizio: OSP - SERVIZIO PRESIDI OSPEDALIERI

Oggetto: PLASMADERIVATI PRODOTTI DALLA TRASFORMAZIONE FARMACEUTICA DEL PLASMA RACCOLTO C/O LE STRUT.TRASFUSIONALI; RECEPIMENTO DELLE TARIFFE UNITARIE DI CESSIONE TRA LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME ADERENTI ALL'ACCORDO INTERREG. PER LA LAVORAZIONE DEL PLASMA AIP

Prot. N. (OSP/04/42772)

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

- la L 107/90, "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati", indica all'art. 10 che la lavorazione del plasma umano sia effettuata nell'ambito di apposite convenzioni tra Regioni, Province Autonome ed Aziende produttrici di plasmaderivati, individuate dal Ministero della Salute;
- la L 241/90 prevede all'art. 15 che le Regioni e le Province Autonome possano collaborare per definire accordi che consentano di disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;

Rilevato che:

- in data 27 ottobre 1998, è stato sottoscritto, in prima istanza, un Accordo Interregionale tra le Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Province Autonome di Trento e Bolzano, finalizzato all'aggiudicazione dell'appalto per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma raccolto nelle Strutture trasfusionali, produzione, stoccaggio e consegna di plasmaderivati;
- con lo stesso atto, la Regione Veneto è stata individuata quale Regione capofila;

Tenuto conto che l'Accordo Interregionale per la lavorazione del plasma (AIP) ha lo scopo di far convergere, in modo unanime e sinergico, le volontà delle Regioni e delle Province Autonome coinvolte al fine di contribuire al raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale di sangue e plasmaderivati, nonché per garantire alle stesse condizioni operative e contrattuali

vantaggiose nei confronti dell'Azienda produttrice aggiudicataria dell'appalto;

Vista la deliberazione di Consiglio Regionale n. 989/1998 "Accordo Interregionale per aggiudicazione appalto per servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle Strutture Trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di emoderivati - L. 107/1990 e art. 15 L 241/1990" (Proposta della Giunta Regionale n. 1601/1998) e la più recente deliberazione del Consiglio Regionale n. 608/2004 di conferma della delega alla Regione Veneto, quale regione capofila dell'Accordo, al rinnovo del contratto per gli anni 2005-2006;

Valutato il positivo risultato derivante dall'adesione della Regione Emilia Romagna all'Accordo più volte richiamato in termini di continuità della fornitura di plasmaderivati e di coerenza con i livelli di programmazione della produzione di plasma da parte delle Strutture Trasfusionali regionali e distribuzione di plasmaderivati alle Aziende Sanitarie;

Vista la deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 3207 del 15 ottobre 2004, "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";

Considerato che, oltre a rendere complessivamente competitive le condizioni contrattuali con le industrie farmaceutiche del settore plasmaderivati, rientra tra gli scopi fondamentali dell'Accordo Interregionale quello di armonizzare e regolare i rapporti di interscambio tra Regioni eccedentarie e Regioni carenti per quanto concerne i prodotti farmaceutici ottenuti dalla lavorazione industriale del plasma;

Rilevato che, al fine di definire un meccanismo di revisione automatica del regime tariffario in vigore nell'AIP, 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:

1. il costo di produzione del plasma;
2. i prezzi medi forniti dagli osservatori regionali in merito ai plasmaderivati;

ha predisposto un apposito documento di analisi economico - finanziaria, agli atti del Centro regionale di coordinamento e compensazione per l'attività trasfusionale (CRCC), sulla base del quale è stato possibile procedere alla definizione delle tariffe per l'anno 2004, mantenendo l'obiettivo principale di provvedere all'adozione di tariffe comunque mediamente inferiori del 20 % circa rispetto ai prezzi del libero mercato rilevati nelle singole

Regioni e Province Autonome aderenti ad oggi all'Accordo Interregionale;

Considerato che:

- si è ritenuto di assicurare con il valore tariffario il sostanziale rispetto dei costi di produzione per la disponibilità di plasmaderivati, compresi anche gli incrementi economici connessi al miglioramento delle metodologie di raccolta, preparazione e conservazione del plasma;
- si è operato al fine di orientare il costo di questi farmaci salva - vita vincolandolo alla sola variabile dei costi di produzione, senza finalità lucrative nella fase di distribuzione, in quanto si è ritenuta prioritaria l'assicurazione della continuità nella disponibilità del prodotto e del mantenimento di un sistema certo di approvvigionamento dello stesso;

al fine di agevolare il flusso di plasmaderivati sia tra le Regioni e Province Autonome che aderiscono all'Accordo che all'interno della Regione, nell'ottica della migliore allocazione del prodotto;

Ritenuto di dover procedere alla revisione delle tariffe unitarie di cessione dei plasmaderivati prodotti in convenzione dalla lavorazione del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali tra le Regioni e Province Autonome che aderiscono all'Accordo con cadenza annuale o comunque in presenza di sensibili variazioni degli elementi considerati ai fini dell'analisi e della determinazione delle tariffe;

Preso atto delle tariffe unitarie di cessione dei plasmaderivati prodotti in convenzione dalla lavorazione del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali tra le Regioni e Province Autonome che aderiscono all'Accordo, di seguito riportate:

| <i>prodotto</i> | <i>tariffa</i> |
|--------------------------------|---------------------------|
| Albumina | euro 2,700/grammo |
| Gammaglobuline | euro 25,000/grammo |
| Fattore VIII | euro 0,387/U.I. |
| Fattore IX | euro 0,344/U.I. |
| Complesso protrombinico | euro 0,344/U.I. |
| Antitrombina III | euro 0,264/U.I. |

Vista la deliberazione del Consiglio Regionale n. 939/1998 (Proposta della Giunta Regionale n. 719/1998) dove, in sede di approvazione del Piano sangue e plasma 1998/2000, si è proceduto alla prima definizione delle tariffe di scambio dei plasmaderivati, poi confermate nell'ambito del gruppo di coordinamento dell'AIP;

Ritenuto di dover procedere:

- al recepimento delle tariffe unitarie di cessione dei plasmaderivati, prodotti in convenzione dalla lavorazione del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali, tra gli aderenti all'Accordo interregionale, di cui alla sopra citata deliberazione;
- all'approvazione della tariffa relativa alla antitrombina III, plasmaderivato di nuova produzione, non solo, come per le tariffe di cui al punto precedente, per gli scambi interregionali, ma anche per la cessione dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, rinviando al 2005 la verifica della congruenza dei costi regionali alle attuali tariffe in vigore per gli altri plasmaderivati in ambito AIP, tenendo conto del contributo fornito all'Azienda USL sede del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione e della quasi completa autosufficienza della Regione in relazione al plasma prodotto, ai plasmaderivati ottenuti e ai plasmaderivati consumati, con riferimento ai prodotti ora ottenibili dalla lavorazione del plasma;
- alla revisione delle stesse in presenza di sensibili variazioni degli elementi considerati ai fini dell'analisi e della determinazione delle tariffe, in coerenza con quanto operato nell'AIP;

Ritenuto che le tariffe sopra indicate debbano applicarsi ai plasmaderivati distribuiti tra gli aderenti all'Accordo e, per quanto riguarda l'antitrombina III, anche al prodotto distribuito dal CRCC alle Aziende Sanitarie della regione, con decorrenza 1 gennaio 2004;

Considerato inoltre che nel corso dell'anno 2004 si sono rese disponibili unità di plasma di grado farmaceutico, inattivato con solventi - detergenti, ottenute dal trattamento del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali toscane nell'ambito di uno specifico progetto sperimentale;

Ritenuto, quindi, di prevedere fin d'ora, per necessità particolari, la possibilità di acquisizione di tale plasma per uso clinico, a tariffe che verranno definite tra le Regioni interessate

dato atto del parere di regolarità amministrativa, espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art.37, quarto comma, della L.R. n.43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 447/2003;

visto l'art.17,c.1 della L.R. n. 19/1994 e successive modificazioni;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

a voti unanimi e palesi,

DELIBERA

- di approvare, per le motivazioni espresse in narrativa, le sottoriportate tariffe unitarie di cessione dei plasmaderivati prodotti in convenzione dalla lavorazione del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali tra le Regioni e Province Autonome che aderiscono all'Accordo Interregionale per la lavorazione del plasma, così come descritto dalla deliberazione della Giunta della Regione Veneto n. 3207 del 15 ottobre 2004, "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 la l'attività di plasmaderivazione (AIP) di cui alla D.G.R. n. 3305/1998", per il periodo gennaio - dicembre 2004:

| <i>prodotto</i> | <i>tariffa</i> |
|--------------------------------|---------------------------|
| Albumina | euro 2,700/grammo |
| Gammaglobuline | euro 25,000/grammo |
| Fattore VIII | euro 0,387/U.I. |
| Fattore IX | euro 0,344/U.I. |
| Complesso protrombinico | euro 0,344/U.I. |
| Antitrombina III | euro 0,264/U.I. |

- di approvare la tariffa relativa alla antitrombina III anche per la cessione dal Centro regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C.) alle Aziende sanitarie della Regione, rinviando al 2005 la verifica della congruenza dei costi regionali alle attuali tariffe in vigore per gli altri plasmaderivati, tenendo conto del contributo fornito all'Azienda USL sede del C.R.C.C. e della quasi completa autosufficienza della Regione in relazione al plasma prodotto e ai plasmaderivati consumati;
- di procedere alla revisione di tali tariffe in presenza di sensibili variazioni degli elementi considerati ai fini dell'analisi e della determinazione delle stesse;
- di prevedere fin d'ora la possibilità di acquisire per uso clinico, in relazione a particolari necessità, plasma di grado farmaceutico, inattivato con solventi - detergenti, ottenuto dal trattamento del plasma raccolto presso le Strutture Trasfusionali toscane nell'ambito di uno specifico progetto sperimentale avviato in ambito AIP, a tariffe che verranno determinate dalle Regioni aderenti all'accordo interregionale.