

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 30 dicembre 2019, n. U00521

Approvazione del Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati.

Oggetto: Approvazione del Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati.

**IL PRESIDENTE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTI

- La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n. 1, “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, dr. Nicola Zingaretti, l’incarico di Commissario ad acta per l’attuazione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;
- la delibera di Giunta regionale del 24.04.2018 n. 203 concernente: “Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni” che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- la delibera di Giunta regionale del 05.06.2018 n. 271 di conferimento di incarico al dott. Renato Botti della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del Regolamento di organizzazione 6 settembre 2001, n. 1. Approvazione schema di contratto;
- la determinazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G07633 del 13.06.2018 di istituzione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria;
- la determinazione n. G12275 del 02.10.2018 di riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione Salute e Integrazione socio sanitaria che ha confermato l’Area Programmazione della rete ospedaliera e risk management con rimodulazione delle competenze e con denominazione “Rete Ospedaliera e Specialistica”;

VISTI

- il DPCM 29 novembre 2001 concernente: “Definizione dei livelli essenziali di assistenza e il successivo DPCM 12.01.2017”;
- la L. 23/12/78, n. 833, concernente l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- il D.lg. 30 dicembre 1992, n. 502 concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, e successive modificazioni ed integrazioni;
- la legge regionale 16/6/94, n. 18 con la quale sono state istituite le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere nel Lazio;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare:

- l’articolo 1, che prevede, tra le finalità della legge, il raggiungimento dell’autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- l’articolo 2, che riconosce, quale parte integrante del servizio sanitario nazionale, le attività trasfusionali, ed in particolare quelle riguardanti la promozione del dono del sangue e la produzione di farmaci emoderivati, fondate sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti;

- l'articolo 5, che include, tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, al comma 1, lettera a) punto 3, la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 5 della legge medesima;
- l'articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede l'individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento obiettivi in relazione alle finalità della legge;
- l'articolo 10, comma 4, che prevede che il Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta, emani, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato "Piano sangue e plasma nazionale";
- l'articolo 11, comma 1, che afferma che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- l'articolo 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale istituita all'articolo 3 nelle materie disciplinate dalla medesima legge;
- l'articolo 14, che prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dalle strutture di coordinamento, definisca annualmente il programma per l'autosufficienza nazionale, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;
- l'articolo 15, riguardante la produzione di farmaci emoderivati;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 208 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali", recepito con DRG n.262 del 18 aprile 2008;

VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 concernente: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, concernente "Revisione del Decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Rep. Atti n.242 del 16.12.2010;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali". Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n. 149 del 25 luglio 2012 concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2014 con il quale sono stati individuati i Centri e le Aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016, n. U00024, con il quale è stata individuata la sede del Centro Regionale Sangue presso l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea ed è stata nominata la prof.ssa Stefania Vaglio direttore del Centro con durata triennale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00136 del 28.04.2016 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Recepimento tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal Centro Nazionale Sangue;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.U00388 del 07.12 2016, recante: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016 concernente: "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato/Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" - Approvazione del nuovo schema di Convenzione tra le Aziende/Enti e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue della Regione Lazio";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 5 marzo 2019, n. U00093 con il quale è stato rinnovato l'incarico di direttore del Centro Regionale Sangue alla prof.ssa Stefania Vaglio per ulteriori tre anni dal 10.02.2019;

CONSIDERATO che il frazionamento industriale del plasma è attualmente ancora effettuato dalla Ditta Kedrion con la quale la Regione Lazio è convenzionata in conto lavorazione per la produzione di plasmaderivati;

VISTO l'Accordo Interregionale, denominato Planet, approvato dalla Regione Toscana con Delibera n.796 del 01.08.2016, per l'espletamento della gara aggregata finalizzata all'affidamento in convenzione del servizio per la trasformazione industriale del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni che fanno parte dell'Accordo medesimo: Toscana, Lazio, Marche, Campania, Ispettorato sanità Militare e Molise e il successivo affidamento del servizio al RTI Baxter/Baxalta oggi denominata Takeda;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 2 dicembre 2016 concernente: "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020" che ha stabilito i principi di riferimento di cui tenere conto e gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020 ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali plasmaderivati;

CONSIDERATO che il suddetto Decreto ha previsto nell'ambito degli obiettivi strategici, l'incremento della raccolta di plasma in particolare per le Regioni che dal 2015 hanno registrato un indice di conferimento plasma da inviare al frazionamento industriale inferiore all'indice nazionale di 12,8 chilogrammi per mille abitanti;

CONSIDERATO che l'attuale organizzazione della raccolta e della produzione di plasma nella Regione Lazio presenta una serie di criticità che minano l'efficienza con un indice di conferimento del plasma per il frazionamento industriale pari a 6,0 chilogrammi per abitante;

ATTESO che nell'ambito delle strutture trasfusionali si rileva un'ampia variabilità nella quantità di plasma conferito all'industria, nella produzione di plasma in aferesi, nel numero dei separatori cellulari e nel numero delle procedure effettuate per singolo separatore;

CONSIDERATO che la Regione Lazio è proprietaria a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale e dei prodotti che ne derivano;

VISTA la nota prot. n.881 del 4.12.2017 con la quale il Direttore del Centro Regionale Sangue ha comunicato alla Regione la costituzione di un gruppo di lavoro per predisporre un programma sulla base delle indicazioni fornite dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 al fine di:

- migliorare l'efficienza della raccolta del plasma da aferesi da conferire al frazionamento industriale;
- individuare misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
- definire le modalità della compensazione intraregionale attraverso la gestione delle eccedenze e carenze di prodotti finiti della lavorazione del plasma;
- adottare interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali medicinali plasmaderivati, favorendo l'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;

VISTA la nota prot. n.782155 del 7.12.2018 con la quale il direttore del Centro Regionale Sangue ha trasmesso il documento elaborato dal gruppo di lavoro sopra richiamato concernente il Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati;

VISTO il documento concernente: "Modalità organizzative plasma e medicinali plasmaderivati (MPD)", allegato 1 del Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati, parte integrante del presente provvedimento, elaborato con il supporto dell'Area Risorse Finanziarie del Servizio Sanitario Regionale della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria e del Centro Regionale Sangue;

RITENUTO, pertanto necessario approvare il Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO che la nuova gestione del plasma prenda avvio dal 1° luglio 2020;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente accolte e che formano parte sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare il Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati, parte integrante del presente provvedimento;
- di stabilire che la nuova gestione del plasma prenda avvio dal 1° luglio 2020.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Nicola Zingaretti

1.	GRUPPO DI LAVORO PROGRAMMA REGIONALE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI	2
2.	SITUAZIONE ATTUALE	3
3.	LE TARIFFE DELL'ACCORDO STATO-REGIONI N. 168 DEL 20 OTTOBRE 2015	6
4.	SIMULAZIONE DELL'APPLICAZIONE DELLE TARIFFE AD UN ANNO PLASMA	9
5.	CRITICITÀ	12



1. Gruppo dilavoro

Programma regionale plasma e medicinali plasma derivati

Il 4 dicembre 2017 il Centro Regionale Sangue (CRS) Lazio, in accordo con l'Area Programmazione Rete Ospedaliera e Ricerca, ha costituito il gruppo di lavoro "*Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati*" (Prot. n. 881/2017)¹ per predisporre un programma che, sulla base delle indicazioni fornite dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020², identifichi strumenti e metodi al fine di:

1. migliorare l'efficienza della raccolta di plasma da aferesi da conferire al frazionamento industriale
2. individuare misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma
3. definire le modalità della compensazione intraregionale attraverso la gestione delle eccedenze e carenze di prodotti finiti della lavorazione del plasma
4. adottare interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dei principali medicinali plasmaderivati, favorendo l'utilizzo prioritario dei medicinali plasmaderivati da conto lavorazione

Il gruppo di lavoro è composto da:

- dott. Valentina Palmieri, dott. Deanna Calteri (Centro Regionale Sangue)
- dott. Lorella Lombardozi (Area Risorse Farmaceutiche)
- dott. Carlo Malantruccio, dott. Carla Gargiulo (SIMT)
- dott. Francesco Equitani (SIMT Area di produzione)
- dott. Riccardo Serafini (SIMT Centro Qualificazione Biologica)
- dott. Aldo Ozino Caligaris (Associazione donatori)

Il gruppo di lavoro ha preso in considerazione:

- A. la situazione attuale della Regione Lazio per quanto riguarda:
 - a. la raccolta di plasma
 - b. l'invio di plasma alla lavorazione industriale
 - c. la produzione di medicinali plasmaderivati in conto lavorazione
 - d. la distribuzione di medicinali plasmaderivati in conto lavorazione
 - e. il grado di autosufficienza in medicinali plasmaderivati
- B. la simulazione dell'applicazione ad un anno plasma delle tariffe previste dall'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015
- C. le criticità emerse e le possibili soluzioni

2. Situazione attuale

Il gruppo di lavoro ha analizzato la situazione relativa al 2015, in quanto è l'anno più recente per il quale sono disponibili tutte le informazioni necessarie e l'anno di riferimento del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020.

Ove disponibili, sono state analizzate anche informazioni relative agli anni 2016 e 2017.

Nel 2015 la Regione Lazio ha inviato al frazionamento industriale 35.596 kg di plasma, corrispondenti ad un indice di 6,0 kg / 1.000 abitanti (meno della metà dell'indice nazionale di 12,8 kg / 1.000 abitanti, penultimo posto tra tutte le regioni italiane).

Il plasma inviato è stato costituito da:

- 8% plasma da aferesi (tipo A)
- 92% plasma da scomposizione (87% tipo B, 5% tipo C)

La percentuale di plasma da aferesi è molto inferiore alla media nazionale (25%).

Nel 2015 il frazionamento industriale del plasma è stato effettuato dalla ditta Kedrion, con la quale la Regione Lazio è convenzionata in conto lavorazione (contract fractionation) per la produzione di:

- albumina
- immunoglobuline umane normali ad uso endovenoso
- fattore VIII di origine plasmatica
- fattore IX di origine plasmatica
- antitrombina
- complesso protrombinico a 3 fattori

Il servizio di lavorazione industriale comprende:

- a) raccolta, controllo ed immagazzinamento del plasma
- b) frazionamento industriale
- c) condizionamento industriale
- d) deposito e distribuzione dei prodotti finiti
- e) procedure per il Controllo di Stato

Il contratto stabilisce i compensi per il servizio di lavorazione industriale (suddivisi per tipo di attività, tipologia di plasma e tipo di prodotto, da aggiungere con IVA 10% ed aggiornare annualmente in riferimento alla variazione dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo) e le rese minime industriali per litro di plasma (definite per tipologia di plasma e tipo di prodotto).

Il contratto, finora, è stato sottoscritto dalla Regione Lazio e dalla Ditta Kedrion.

La Regione Lazio sostiene gli oneri conseguenti nell'ambito del fondo sanitario regionale.

Come tutte le spese a favore del Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso, tale somma può considerarsi "come detratta" prima del riparto a favore delle singole Aziende Sanitarie della medesima Regione. Il responsabile della erogazione delle prestazioni sanitarie è l'Azienda USL che, per i cittadini del proprio territorio, può fornire direttamente le prestazioni sanitarie o acquisirle da altri fornitori accreditati pubblici e privati. Le Aziende USL ricevono un finanziamento a funzione (prevenzione, attività ospedaliera, attività territoriale) correlata alla quota capitaria. I fornitori delle prestazioni sanitarie sono "retribuiti" a prestazione e a tariffa.

Ogni anno il CRS valorizza il plasma conferito per ciascuna Azienda e conferisce alle Aziende Sanitarie della Regione i plasmaderivati in rapporto al plasma conferito. Solo in caso di rinuncia dei potenziali aventi diritto i plasmaderivati vengono collocati presso altre Aziende sanitarie richiedenti.

Quindi le Aziende Sanitarie hanno l'onere dei costi relativi alla raccolta del plasma, ma non hanno nessun addebito relativo ai plasmaderivati conferiti, senza alcuna distinzione tra Aziende AUSL, Ospedaliere o Ospedaliere-Universitarie, Ospedali Classificati o altro.

Questo concetto verrà ripreso in modo più analitico più avanti nel testo.

Nel 2015 i medicinali plasmaderivati ottenuti dall'industria di frazionamento hanno garantito livelli di autosufficienza regionali del 35% per l'albumina (nazionale: 64%), 48% per le immunoglobuline endovena (nazionale: 74%) e 36% per il fattore VIII plasmatico (nazionale: 55%)³.

Il Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020 prevede per le Regioni con indice di conferimento di plasma per il frazionamento industriale inferiore a 10 kg/1.000 abitanti un obiettivo di incremento del 40% entro il 2020 rispetto ai valori del 2015.

L'obiettivo per la Regione Lazio è pertanto quello di inviare nel 2020 al frazionamento industriale 50.000 kg di plasma con un incremento di 14.404 kg rispetto al 2015, corrispondenti ad un indice di 8,5 kg/ 1.000 abitanti.

Le misure che possono essere adottate nella Regione Lazio per incrementare l'efficienza e la sostenibilità della produzione di plasma sono in parte disposte dal DM 2 novembre 2015⁴ (Allegato V) ed in parte proposte dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020:

1. aumento del numero di donazioni di sangue intero
(in controtendenza rispetto al trend nazionale ed internazionale, ma necessario per sopperire alla carenza regionale cronica di 25-30.000 unità di emazie /anno)
2. aumento del volume di plasma prodotto per singola donazione di sangue intero (secondario alla produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di buffy-coat risospesi in soluzione additiva, che consente di incrementare il volume di plasma del 15%)
3. aumento del numero di plasmaferesi
4. aumento del numero di plasmaferesi eseguite per singolo separatore cellulare
(minimo non inferiore a 250/anno, medio per Regione pari a 400/anno)
5. aumento del volume di plasma raccolto per singola procedura di aferesi
(600 mL minimo/plasmaferesi e 450 mL/eritroplasmaferesi e plasmapiastrinoferesi al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con incremento del volume di plasma del 20%)
6. riduzione al di sotto del 2% del numero di unità di plasma eliminate per cause tecniche
7. azzeramento del numero di unità di plasma eliminate per scadenza
8. riduzione del numero di unità di plasma non conformi in fase di controllo industriale
9. organizzazione e concentrazione della raccolta di plasma da aferesi
10. estensione dei tempi di apertura delle strutture che raccolgono plasma da aferesi
11. progetti di collaborazione con Associazioni e Federazioni dei donatori
12. concentrazione delle attività di approvvigionamento di beni, servizi e risorse umane
13. promozione specifica della donazione di plasma

Alcune misure sono implementabili a costo zero, altre richiedono l'impegno di risorse economiche. In tutti i casi è richiesta una corretta programmazione ed un'attenta distribuzione e gestione delle risorse disponibili (locali, beni e servizi, personale).

3. Le tariffe dell'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015

L'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015⁵ ha approvato i prezzi unitari di cessione (tariffe) di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati prodotti in convenzione (conto lavorazione) da plasma nazionale.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha poi reso noto il 23 febbraio 2016 le tariffe di scambio dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma.⁶

Le tariffe sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per gli scambi tra le Regioni e Province autonome e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate.

Le tariffe riguardanti il plasma sono:

Emocomponente (unità)	Tariffa (€)
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17
Plasma da aferesi	172
Plasma da prelievo multicomponente	54

Considerando il volume medio delle unità, è possibile stimare il valore delle tariffe per litro di plasma:

Emocomponente (unità)	Tariffa (€)	Volume medio (mL)	Tariffa (€/L)
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21	*250	84
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17	*250	68
Plasma da aferesi	172	†600	287
Plasma da prelievo multicomponente	54	†450	120

* volume medio standardizzato

† volume minimo previsto dal DM 2 novembre 2015 (Allegato V)

Le tariffe riguardanti i medicinali plasmaderivati sono:

Prodotto	Unità di misura	Tariffa (€) per grammo/UI
Albumina	grammi	1,9
Immunoglobulina polivalente	grammi	35
Fattore VIII	UI	0,23
Fattore IX	UI	0,23
Complesso Protrombinico	UI	0,24
Antitrombina	UI	0,225

Le tariffe dei medicinali plasmaderivati in conto lavorazione sono inferiori ai prezzi degli analoghi prodotti commerciali e sono state definite per coprire tutti i costi di produzione, sia quelli della raccolta (sostenuti dalle Aziende Sanitarie dove avviene la raccolta) che quelli della lavorazione del plasma (sostenuti direttamente dalla Regione, per il tramite dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria S. Andrea di Roma presso cui è attualmente collocato il CRS).

Attualmente nella Regione Lazio le tariffe previste dall'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015 sono applicate soltanto per la compensazione intra ed extra-regionale degli emocomponenti, ma non per quella dei medicinali plasmaderivati.

Il CRS, quale struttura identificata dalla Regione Lazio alla stipula della convenzione con l'industria di plasmaderivazione, paga alla Kedrion le fatture relative alla lavorazione del plasma con fondi regionali.

La distribuzione alle aziende sanitarie dei medicinali plasmaderivati prodotti in convenzione da plasma regionale avviene ad opera della Kedrion su indicazione del CRS.

Ogni azienda sanitaria ha il diritto di ricevere medicinali plasmaderivati in quota proporzionale alla quantità di plasma inviata alla Kedrion dalla propria struttura trasfusionale.

Quando una farmacia ospedaliera rinuncia a ricevere, in tutto o in parte, la quota spettante di uno o più medicinali plasmaderivati, il CRS destina la quota eccedente ad altre aziende sanitarie regionali carenti.

Questa compensazione intra-regionale gestita dal CRS non produce né crediti a favore dell'azienda cedente i medicinali plasmaderivati in surplus né debiti a carico dell'azienda ricevente.

Tuttavia, il modello attuale di gestione regionale della produzione e distribuzione dei medicinali plasmaderivati in conto lavorazione comporta diversi aspetti negativi:

1. le aziende sanitarie che "producono" più medicinali plasmaderivati rispetto al proprio fabbisogno non hanno alcun interesse ad aumentare la produzione di plasma, perché dovrebbero affrontare ulteriori costi di raccolta non compensati in alcun modo
2. le aziende sanitarie che ricevono più medicinali plasmaderivati rispetto alla propria quota di plasma non hanno alcun interesse ad aumentare la produzione di plasma, perché ricevono a costo zero plasmaderivati per la cui produzione dovrebbero impegnare risorse economiche
3. le aziende sanitarie che ricevono medicinali plasmaderivati a costo zero non hanno alcun interesse a promuovere e monitorare l'utilizzo clinico appropriato di questi farmaci, perché questo monitoraggio non garantirebbe alcun risparmio aziendale
4. la Regione potrebbe favorire maggiormente la raccolta di plasma in aferesi con progetti specifici per ottenere plasmaderivati in conto lavorazione a prezzi di cessione inferiori rispetto a quelli di mercato

In questo scenario le strutture trasfusionali possono adottare soltanto misure a costo zero per incrementare l'efficienza della raccolta di plasma:

- a) aumentare il volume di plasma per singola donazione di sangue, per singola plasmaferesi, per singola aferesi multicomponente
- b) ridurre il numero di unità eliminate per cause tecniche, per scadenza, per non conformità al controllo industriale

L'adozione di queste misure è già stata evidentemente applicata negli anni 2016 e 2017 perché, nonostante la riduzione del numero di donazioni di sangue e plasma registrata in entrambi gli anni, la quantità di plasma inviata dalla Regione Lazio alla lavorazione industriale è comunque aumentata: 38.818 kg nel 2016 e 39.745 kg nel 2017 con una lieve crescita percentuale del plasma da aferesi (10%) per effetto dell'applicazione del DM 2 novembre 2015.

Tuttavia, l'effetto di queste misure (soprattutto l'aumento di volume del plasma raccolto ad ogni donazione, quantitativamente molto più significativo rispetto alle unità recuperate per mancata eliminazione) è destinato ad esaurirsi rapidamente nei prossimi anni se non verrà incrementato il numero delle donazioni di sangue e soprattutto di plasma.

Il sistema pertanto è bloccato e la Regione Lazio non ha alcuna possibilità in queste condizioni di raggiungere gli obiettivi previsti dal Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020.

Si rende quindi indispensabile la revisione del modello regionale di gestione della produzione e distribuzione dei medicinali plasmaderivati in conto lavorazione valutando l'effetto sul sistema dell'applicazione delle tariffe previste dall'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015.

4. Simulazione dell'applicazione delle tariffe ad un anno plasma

Per verificare l'effetto sul sistema plasma-plasmaderivati dell'applicazione delle tariffe previste dall'Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015 abbiamo effettuato una simulazione su un anno plasma.

Per "**anno plasma**" si intende la quantità di plasma conferito all'industria di plasmaderivazione in un anno e tutti i medicinali plasmaderivati prodotti dalla lavorazione industriale di quel plasma, che generalmente si completa nei due anni successivi.

Abbiamo chiesto alla Kedrion di comunicarci i costi di lavorazione di un anno plasma in quanto i contratti sottoscritti con l'azienda comportano gli stessi costi per il plasma raccolto nell'anno di riferimento e per i relativi prodotti plasmaderivati ottenuti.

Kedrion ci ha fornito i costi di lavorazione per due anni plasma: 2014 e 2015.

Abbiamo scelto di utilizzare esclusivamente i dati relativi al 2015 e non la media dei due anni in quanto i dati del 2014 erano inficiati da due *bias* (fattore IX non prodotto ed antitrombina prodotta in quantità limitata).

Abbiamo quindi valorizzato i medicinali plasmaderivati prodotti ed il plasma conferito alla Kedrion nello stesso periodo utilizzando le tariffe dell'Accordo Stato-Regioni (**Allegato A**).

Il meccanismo di funzionamento del sistema a tariffa è il seguente:

1. il CRS paga l'industria per la lavorazione del plasma regionale
2. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle aziende sanitarie come **CREDITO** il **plasma** inviato dalle strutture trasfusionali all'industria di plasmaderivazione
3. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle aziende sanitarie come **DEBITO** i **medicinali plasmaderivati** prodotti in conto lavorazione inviati dall'industria di plasmaderivazione alle farmacie ospedaliere.

In questo modo, poiché le tariffe dei medicinali plasmaderivati coprono tutti i costi di produzione, sia quelli della raccolta che quelli della lavorazione del plasma:

- a) **non è più la Regione che paga in realtà la lavorazione industriale del plasma, ma le aziende** che acquisiscono dal CRS a tariffa i medicinali plasmaderivati in conto lavorazione, pagandoli comunque meno rispetto ai prodotti analoghi del mercato commerciale
- b) **la Regione promuove (per il tramite del CRS), attraverso progetti specifici, la raccolta di plasma da aferesi** reinvestendo le risorse economiche recuperate e derivanti dal raggiungimento degli obiettivi del programma (DM 2 dicembre 2016, art. 2 comma 5)
- c) le aziende sanitarie in grado di raccogliere più plasma rispetto al proprio fabbisogno di medicinali plasmaderivati sono incentivate a farlo perché valorizzano a tariffa un credito per il plasma raccolto
- d) le aziende sanitarie accedono ai prodotti plasmaderivati da conto lavoro, in base a una programmazione annuale da concordare con il CRS ed il Servizio Farmaceutico Regionale, pagando al CRS (Azienda Sanitaria ove ha sede) le tariffe da Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 o altro successivo vigente.

Va sottolineato che in un contesto come quello della Regione Lazio, dove il sistema è comunque molto lontano dall'autosufficienza a causa del basso indice di conferimento di plasma all'industria e dove quindi non sono disponibili abbastanza medicinali plasmaderivati in conto lavorazione per tutti, è fondamentale che il CRS definisca un **criterio equo di distribuzione dei prodotti finiti** che non sfavorisca le aziende sanitarie in grado di aumentare la raccolta di plasma.

Tale criterio non può essere quello di garantire a tutte le aziende sanitarie un identico grado di autosufficienza, indipendentemente dalla quantità di plasma inviato alla lavorazione e dal fabbisogno di medicinali plasmaderivati, perché costringerebbe anche le aziende che raccolgono plasma in surplus rispetto al proprio fabbisogno a ricorrere al mercato commerciale a prezzi superiori rispetto a quelli del conto lavorazione, disincentivandole in partenza.

Un criterio potrebbe essere quello di **garantire a tutte le aziende sanitarie di poter acquisire dal CRS a tariffa, se necessario, tutta la quota di medicinali plasmaderivati prodotti a partire dal volume di plasma inviato all'industria dalla propria struttura trasfusionale.**

Soltanto in caso di esplicita rinuncia quella quota potrà essere messa a disposizione di altre aziende sanitarie, che potranno acquisirla pagandola al CRS a tariffa.

In questo modo, una volta garantita la copertura del proprio fabbisogno, le aziende in grado di incrementare la raccolta di plasma saranno incentivate a farlo, aumentando la disponibilità di medicinali plasmaderivati in conto lavorazione per le altre aziende sanitarie.

La simulazione effettuata sull'anno plasma 2015 ha dato i seguenti risultati:

- valore dei medicinali plasmaderivati prodotti = € 9.515.905
- costo di lavorazione = € 6.581.743
- costo di raccolta = € 3.620.245

In linea di massima il sistema è in equilibrio, in quanto il totale dei costi (lavorazione + raccolta) supera il valore dei medicinali plasmaderivati prodotti soltanto di € 686.084, essendo parzialmente sbilanciato verso il costo di lavorazione che rappresenta il 69% del valore dei prodotti finiti, probabilmente anche per la bassa percentuale di plasma da aferesi conferito all'industria.

Questo sbilanciamento potrà essere corretto dal capitolato di gara previsto dall'accordo interregionale PLANET (cui aderisce la Regione Lazio con Toscana, Marche, Campania e Molise) in corso di espletamento per l'affidamento in convenzione del servizio di trasformazione industriale del plasma, che garantirà rese di produzione superiori e costi di lavorazione inferiori rispetto a quelli attuali.

Ogni azienda sanitaria può simulare allo stesso modo l'effetto dell'applicazione delle tariffe sul proprio sistema plasma-plasmaderivati, per verificarne efficacia e sostenibilità ed eventualmente programmare l'incremento della propria raccolta plasma.

Abbiamo provato ad effettuare la simulazione relativa al 2015 per le singole aziende sanitarie regionali **(Allegati B1,B2,B3).**

Per una corretta valutazione di questa simulazione deve tuttavia essere tenuto presente che:

- a) il valore del plasma conferito all'industria (credito) è sovrastimato per la quota di plasma da aferesi, in quanto non è stato possibile distinguere tra plasma raccolto da plasmaferesi e plasma raccolto da aferesi multicomponente (che hanno una valorizzazione differente: 287€ vs 120€/litro) ed è stata utilizzata la tariffa del plasma da plasmaferesi
- b) il valore dei plasmaderivati prodotti (debito) è sottostimato circa del 25%, in quanto la lavorazione del plasma regionale è stata temporaneamente bloccata nel 2014 per motivi di sicurezza e sono stati di conseguenza consegnati nel 2015 meno prodotti plasma derivati
- c) circa il 10% del valore dei plasmaderivati è rappresentato da Fattore VIII e Fattore IX distribuiti non direttamente alle farmacie ospedaliere, ma tramite un distributore farmaceutico (Comifar) alle farmacie aperte al pubblico per conto della Regione Lazio.

5. Criticità

Il nuovo modello esposto può rappresentare una modalità adeguata ed equa di gestione economico-finanziaria del sistema plasma-plasmaderivati a livello regionale e può favorire la scelta da parte delle aziende sanitarie di aumentare la raccolta di plasma in aferesi, che risulta insostenibile con il modello attuale.

Le nuove rese di produzione previste dal capitolato di gara dell'accordo interregionale PLANET (cui aderisce la Regione Lazio) in corso di espletamento e l'auspicata riduzione dei costi di lavorazione non potranno che migliorare la situazione sopra rappresentata.

L'applicazione della compensazione intra-regionale a tariffa implica che il costo di lavorazione del plasma non sia più a carico della Regione, ma delle aziende sanitarie che consumano i medicinali plasmaderivati prodotti in conto lavorazione.

Il CRS mantiene la gestione economica di tutte le transazioni (aziende sanitarie, industria di plasmaderivazione) ed il sistema può funzionare soltanto se vengono recuperati dalla Regione aspetti di efficienza e sostenibilità (DM 2 dicembre 2016, art. 2 comma 5), ad esempio attraverso:

- acquisizione centralizzata da parte del CRS dei dispositivi monouso per la plasmaferesi, a prezzi ridotti per economia di scala, da distribuire a tutte le aziende sanitarie che raccolgono plasma in aferesi
- sviluppo di una campagna regionale specifica per la donazione di plasma, con produzione e distribuzione ad aziende sanitarie e associazioni di donatori di materiale promozionale dedicato
- supporto all'estensione dei tempi di apertura delle strutture che effettuano plasmaferesi
- supporto ai programmi di educazione scolastica alla cultura della donazione
- progetti di collaborazione con le Associazioni/Federazioni di donatori, quale ad esempio la gestione delle risorse (locali, beni e servizi, personale)
- riduzione dei costi di lavorazione del sangue intero nelle Officine Trasfusionali e conseguente riduzione del rimborso dovuto dalle ASL alle Aziende sede di Officina

È auspicabile approfondire la fattibilità di sperimentazioni gestionali che abbiano come finalità il miglioramento dell'efficienza e della sostenibilità della raccolta di plasma.

Permangono alcune criticità:

1. CRS, strutture trasfusionali, farmacie ospedaliere e Associazioni/Federazioni di donatori devono collaborare in fase di programmazione annuale regionale per definire:
 - a. la quantità di plasma necessaria alla copertura dei fabbisogni (plasma ad uso clinico ed eventuale quota da inattivare, plasma ad uso industriale)
 - b. la quantità di medicinali plasmaderivati necessaria alla copertura dei fabbisogni
 - c. le quote di medicinali plasmaderivati ottenibili in conto lavorazione
 - d. l'allocazione delle risorse economiche disponibili
2. il CRS deve gestire il piano annuale di programmazione plasma e medicinali plasmaderivati
3. il CRS deve gestire per ciascuna azienda sanitaria una tabella di compensazione con la valorizzazione a credito del plasma inviato dalla struttura trasfusionale e la valorizzazione a debito dei medicinali plasmaderivati ricevuti dalla farmacia ospedaliera

4. il CRS deve gestire, avvalendosi anche delle funzionalità di SISTRA, una mappa regionale dei separatori cellulari disponibili e monitorare la loro efficienza
5. CRS, industria di plasmaderivazione, strutture trasfusionali e farmacie ospedaliere devono condividere le informazioni riguardanti la quantità di plasma conferito all'industria (e la rispettiva valorizzazione a credito) e la quantità di plasmaderivati acquisibili ed acquisiti dalle farmacie (e la rispettiva valorizzazione a debito)
6. i SIMT Area di produzione devono comunicare al CRS, all'industria ed ai SIMT afferenti la quantità di plasma conferito all'industria da ciascun SIMT afferente
7. l'industria di plasmaderivazione deve comunicare al CRS ed ai SIMT separatamente i pesi confermati del plasma raccolto da plasmaferesi e da aferesi multicomponente, attualmente compresi sotto l'unica voce "plasma da aferesi", perché hanno tariffe di valorizzazione differenti
8. il sistema economico-finanziario regionale deve prevedere voci e procedure specifiche per la compensazione in mobilità intra-regionale del plasma e dei medicinali plasmaderivati tra aziende sanitarie pubbliche
9. il sistema economico-finanziario regionale non consente attualmente alle aziende sanitarie non pubbliche di accedere alla compensazione in mobilità intra-regionale, pertanto in mancanza di altre soluzioni anche la compensazione del plasma e dei medicinali plasmaderivati non potrà che avvenire con fatturazione (come per gli emocomponenti)
10. il CRS deve prevedere una modalità di valorizzazione a debito anche per i medicinali plasmaderivati distribuiti per conto e non direttamente alle farmacie ospedaliere (Fattore VIII, Fattore IX), che rappresentano circa il 10% del valore complessivo
11. è necessaria l'implementazione di un gestionale trasfusionale unico regionale

¹Centro Regionale Sangue Lazio, Prot. n. 881/2017 del 4 dicembre 2017
Costituzione gruppo di lavoro Programma regionale plasma e medicinali plasmaderivati

²DM 2 dicembre 2016
Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020
GU 12 gennaio 2017 n. 9

³Rapporto ISTISAN 17/20 (2017)
Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. 2015

⁴DM 2 novembre 2015
Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
GU 28 dicembre 2015 n. 300

⁵Accordo Stato-Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015
Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni

⁶Centro Nazionale Sangue, Prot. n. 453/2016 del 23 febbraio 2016
*Tariffe di scambio di prodotti intermedi e semilavorati del plasma
di cui al punto 8 dell'Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR)*

ALLEGATO B1
VALORE PLASMA (CREDITO) E VALORE PLASMADERIVATI (DEBITO)
AZIENDE OSPEDALIERE REGIONALI (2015)

Codice SIMT	2015	Plasma conferito (Kg)						Valore economico plasma conferito (€) CREDITO			
		A	B	C	TOTALE	% regionale	287 €	84 €	68 €	TOTALE	
1302	OSP. P. COLOMBO (VELLETRI)		2.920	448	3.368	9,3%	0	245.280	30.464	275.744	
1303	OSP. S. PIETRO FBF (ROMA)	62	985		1.047	2,9%	17.865	82.704	0	100.569	
1305	OSP. S. PERTINI (ROMA)	71	1.610	128	1.809	5,0%	20.302	135.278	8.699	164.279	
1306	POL. GEMELLI (ROMA)	40	531		540	1,5%	11.364	44.628	0	55.992	
1307	A.O. S. CAMILLO - FORLANINI (ROMA)	531	2.987		3.518	9,7%	152.479	250.896	0	403.375	
1308	POL. UMBERTO I° (ROMA)	241	1.275	470	1.986	5,5%	69.292	107.099	31.959	208.350	
1311	OSP. S. MARIA GORETTI (LATINA)	1.047	4.320	282	5.649	15,6%	300.423	362.880	19.163	682.466	
1312	OSP. S. CAMILLO DE LELLIS (RIETI)	160	867		1.028	2,8%	45.994	72.851	0	118.845	
1313	OSP. BELCOLLE (VITERBO)	486	2.564		3.050	8,4%	139.545	215.372	0	354.917	
1314	OSP. F. SPAZIANI (FROSINONE)		1.859	109	1.968	5,4%	0	156.163	7.432	163.595	
1315	OSP. S. PAOLO (CIVITAVECCHIA)		423		423	1,2%	0	35.573	0	35.573	
1320	A.O. S. GIOVANNI - ADDOLORATA (ROMA)	113	929	375	1.417	3,9%	32.431	78.036	25.500	135.967	
1321	OSP. S. FILIPPO NERI (ROMA)	8	1.608	322	1.938	5,4%	2.279	135.081	21.904	159.264	
1323	OSP. S. SPIRITO (ROMA)		1.204		1.204	3,3%	0	101.117	0	101.117	
1324	OSP. S. EUGENIO (ROMA)	8	1.318		1.326	3,7%	2.403	110.704	0	113.107	
1325	OSP. PEDIATRICO BAMBINO GESU' (ROMA)	105	2.301		2.406	6,7%	30.072	193.293	0	223.365	
1326	OSPEDALE G. B. GRASSI (OSTIA)	17	1.074		1.091	3,0%	4.836	90.189	0	95.026	
1331	OSP. S. GIOVANNI CALIBITA FBF (ROMA)	255	499	82	836	2,3%	73.130	41.934	5.578	120.643	
1334	OSP. S. GIOVANNI EVANGELISTA (TIVOLI)		1.109		1.109	3,1%	0	93.145	0	93.145	
1335	POL. TOR VERGATA (ROMA)		419		419	1,2%	0	35.178	0	35.178	
1340	A.O. S. ANDREA (ROMA)				0	0,0%	0	0	0	0	
	COMIFAR (distribuzione per conto)					0,0%	0	0	0	0	
	TOTALE	3.144	30.802	2.216	36.132	100,0%	902.416	2.587.402	150.700	3.640.518	

ALLEGATO B2
VALORE PLASMA (CREDITO) E VALORE PLASMADERIVATI (DEBITO)
AZIENDE OSPEDALIERE REGIONALI (2015)

Codice SIMIT	Azienda Ospedaliera	2015										Plasmaderivati distribuiti (flaconi)							Valore economico plasmaderivati distribuiti (€) DEBITO							% regionale
		Albital 20g/dL 50 mL	Venital 50g/L 100 mL	ATKed 1.000 UI	Kedcom 500 UI	Klott 1.000 UI	Ixed 1.000 UI	19 €	175 €	225 €	120 €	230 €	230 €	230 €	TOTALE											
1302	OSP. P. COLOMBO (VELLETRI)	6.350	740	526	99	10	120.650	129.500	118.350	11.880	2.300	0	0	382.680	5,4%											
1303	OSP. S. PIETRO FBF (ROMA)	1.850	280	32			35.150	49.000	7.200	0	0	0	0	91.350	1,3%											
1305	OSP. S. PERTINI (ROMA)	4.650	520	654			88.350	91.000	147.150	0	0	0	0	326.500	4,6%											
1306	POL. GEMELLI (ROMA)	1.350	320	32		5	25.650	56.000	7.200	0	0	1.150	0	90.000	1,3%											
1307	A.O. S. CAMILLO - FORLANINI (ROMA)	6.885	2.260	296	542		101.815	395.500	66.600	65.040	0	0	0	657.955	9,3%											
1308	POL. UMBERTO I° (ROMA)	5.350	2.124	138	784		101.650	371.700	31.050	94.080	0	0	0	598.480	8,5%											
1311	OSP. S. MARIA GORETTI (LATINA)	4.350	2.587	416	288		82.650	452.725	93.600	34.560	0	0	0	663.535	9,4%											
1312	OSP. S. CAMILLO DE LELLIS (RIETI)	2.300	1.100	220	62		43.700	192.500	49.500	7.440	0	0	0	293.140	4,2%											
1313	OSP. BELCOLLE (VITERBO)	7.150	2.340	58			135.850	409.500	13.050	0	0	0	0	558.400	7,9%											
1314	OSP. F. SPAZIANI (FROSINONE)	4.500	1.824	160	64		85.500	319.200	36.000	7.680	0	0	0	448.380	6,4%											
1315	OSP. S. PAOLO (CIVITAVECCHIA)	200	80		64		3.800	14.000	0	7.680	0	0	0	25.480	0,4%											
1320	A.O. S. GIOVANNI - ADDOLORATA (ROMA)	750	1.520	122	64		14.250	266.000	27.450	7.680	0	0	0	315.380	4,5%											
1321	OSP. S. FILIPPO NERI (ROMA)	2.000	1.000	224	272		38.000	175.000	50.400	32.640	0	0	0	296.040	4,2%											
1323	OSP. S. SPIRITO (ROMA)	1.550	320	74	32		29.450	56.000	16.650	3.840	0	0	0	105.940	1,5%											
1324	OSP. S. EUGENIO (ROMA)	2.850	1.392	32	32		54.150	243.600	7.200	3.840	0	0	0	308.790	4,4%											
1325	OSP. PEDIATRICO BAMBINO GESU' (ROMA)	4.200	1.520	240			79.800	266.000	54.000	0	0	0	0	399.800	5,7%											
1326	OSPEDALE G. B. GRASSI (OSTIA)	1.900	560	128			36.100	98.000	28.800	0	0	0	0	162.900	2,3%											
1331	OSP. S. GIOVANNI CALIBITA FBF (ROMA)	1.050	480				19.950	84.000	0	0	0	0	0	103.950	1,5%											
1334	OSP. S. GIOVANNI EVANGELISTA (TIVOLI)	1.020	400	96	32	10	19.380	70.000	21.600	3.840	0	2.300	0	117.120	1,7%											
1335	POL. TOR VERGATA (ROMA)	1.750	864	168			33.250	151.200	37.800	0	0	0	0	222.250	3,2%											
1340	A.O. S. ANDREA (ROMA)	1.150	620	32	32		21.850	108.500	7.200	3.840	0	0	0	141.390	2,0%											
	COMIFAR (distribuzione per conto)						0	0	0	0	0	700.120	40.250	740.370	10,5%											
	TOTALE	63.155	22.851	3.648	2.367	190	1.199.945	3.998.925	820.800	284.040	702.420	43.700	7.049.830	100,0%												

ALLEGATO B3
VALORE PLASMA (CREDITO) E VALORE PLASMADERIVATI (DEBITO)
AZIENDE OSPEDALIERE REGIONALI (2015)

Codice SIMT	2015 Azienda Ospedaliera	NB: credito sovrastimato per la quota di plasma da aferesi debito sottostimato 25% per blocco lavorazione plasma 2014		
		DIFFERENZA CREDITO - DEBITO	% REGIONALE PLASMA INVIATO	% REGIONALE PLASMADERIVATI RICEVUTI
1302	OSP. P. COLOMBO (VELLETRI)	-106.936	9,3%	5,4%
1303	OSP. S. PIETRO FBF (ROMA)	9.219	2,9%	1,3%
1305	OSP. S. PERTINI (ROMA)	-162.221	5,0%	4,6%
1306	POL. GEMELLI (ROMA)	-34.008	1,5%	1,3%
1307	A.O. S. CAMILLO - FORLANINI (ROMA)	-254.580	9,7%	9,3%
1308	POL. UMBERTO I° (ROMA)	-390.130	5,5%	8,5%
1311	OSP. S. MARIA GORETTI (LATINA)	18.931	15,6%	9,4%
1312	OSP. S. CAMILLO DE LELLIS (RIETI)	-174.295	2,8%	4,2%
1313	OSP. BELCOLLE (VITERBO)	-203.483	8,4%	7,9%
1314	OSP. F. SPAZIANI (FROSINONE)	-284.785	5,4%	6,4%
1315	OSP. S. PAOLO (CIVITAVECCHIA)	10.093	1,2%	0,4%
1320	A.O. S. GIOVANNI - ADDOLORATA (ROMA)	-179.413	3,9%	4,5%
1321	OSP. S. FILIPPO NERI (ROMA)	-136.776	5,4%	4,2%
1323	OSP. S. SPIRITO (ROMA)	-4.823	3,3%	1,5%
1324	OSP. S. EUGENIO (ROMA)	-195.683	3,7%	4,4%
1325	OSP. PEDIATRICO BAMBINO GESU' (ROMA)	-176.435	6,7%	5,7%
1326	OSPEDALE G.B. GRASSI (OSTIA)	-67.874	3,0%	2,3%
1331	OSP. S. GIOVANNI CALIBITA FBF (ROMA)	16.693	2,3%	1,5%
1334	OSP. S. GIOVANNI EVANGELISTA (TIVOLI)	-23.975	3,1%	1,7%
1335	POL. TOR VERGATA (ROMA)	-187.072	1,2%	3,2%
1340	A.O. S. ANDREA (ROMA)	-141.390	0,0%	2,0%
	COMIFAR (distribuzione per conto)	-740.370	0,0%	10,5%
	TOTALE	-3.409.312	100,0%	100,0%

ALLEGATO I

MODALITA' ORGANIZZATIVE PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

In riferimento alle attività di raccolta plasma e di produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), di seguito si riportano le modalità operative per definire le fasi di processo, i rapporti tra gli Organi interessati e la valorizzazione economica che andrà a carico del bilancio degli Enti del SSR Lazio.

Ai fini della definizione dei livelli di autosufficienza regionale, dell'individuazione delle risorse e dei criteri di finanziamento del sistema di cui all'art. 11 comma 3 L 219/2005, e per la determinazione del fabbisogno complessivo di MPD, entro il 31 ottobre di ogni anno il CRS, in collaborazione con gli Uffici regionali preposti, procede alla programmazione:

- della raccolta di plasma concordando con le Strutture Trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue le quantità e le qualità compatibili con l'organizzazione vigente;
- del fabbisogno regionale di MPD e in particolare di quelli prodotti in conto-lavoro cioè attraverso le convenzioni in essere dall'Azienda di frazionamento e lavorazione del plasma regionale (albumina, immunoglobuline, concentrati di fattore VIII della coagulazione, concentrati di fattore IX della coagulazione, concentrati di complesso protrombinico, antitrombina e plasma virus-inattivato con solvente/detergente).

Il CRS, strutture trasfusionali, farmacie ospedaliere e Associazioni/Federazioni di donatori collaborano nella fase di programmazione annuale regionale per definire:

- a. la quantità di plasma necessaria alla copertura dei fabbisogni di plasma a uso clinico e di plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di plasma virus-inattivato e di MPD;
- b. i livelli di autosufficienza regionale di MPD attraverso la definizione della domanda di MPD necessaria alla copertura dei fabbisogni rilevati e la relativa copertura di MPD prodotti attraverso la convenzione in essere;
- c. l'individuazione e l'allocazione delle risorse economiche disponibili.

Entro il 30 novembre di ogni anno, qualora il fabbisogno complessivo di plasmaderivati sia superiore a quanto sarà possibile produrre rispetto alla raccolta di plasma programmata, il CRS procederà a determinare i nuovi livelli della fornitura di plasmaderivati compatibili.

Il CRS gestisce, avvalendosi anche delle funzionalità di SISTRA, l'anagrafica regionale dei separatori cellulari disponibili e ne monitora a cadenza trimestrale l'efficienza produttiva.

Il CRS, l'Azienda di frazionamento del plasma regionale convenzionata, le strutture trasfusionali e le farmacie ospedaliere condividono le informazioni riguardanti:

1. la quantità di plasma conferito all'industria (e la rispettiva valorizzazione a credito);
2. la quantità di MPD acquisibili ed acquisiti dalle farmacie (e la rispettiva valorizzazione a debito).

I SIMT-Area di produzione comunicano al CRS ed ai SIMT afferenti, la quantità di plasma conferito all'Azienda di lavorazione del plasma regionale da ciascun SIMT afferente tramite il seguente schema (TABELLA n):



SIMT-Area di produzione	Quantità di plasma	SIMT Afferente di riferimento

L'Azienda di frazionamento del plasma regionale convenzionata comunica al CRS ed ai SIMT in maniera distinta i pesi confermati del plasma raccolto distinguendo il plasma ottenuto da differenti procedure: Plasma da aferesi, Plasma da prelievo multicomponente, Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 24h dal prelievo per frazionamento industriale e Plasma fresco da scomposizione del sangue intero congelato entro 72h dal prelievo per frazionamento industriale.

La valorizzazione del processo relativo alla lavorazione del plasma e dei MPD avviene tramite la costruzione, a consuntivo annuale, di una matrice di addebito da parte del CRS, ottenuta sulla base del valore del plasma raccolto (Matrice Valorizzazione per plasma conferito) (TABELLA n) e sul valore dei consumi dei farmaci plasmaderivati da parte delle aziende sanitarie (Matrice Valorizzazione plasmaderivati acquisiti) (TABELLA n) ai sensi delle tariffe vigenti (Accordo Stato-Regioni 15/10/2015).

Il CRS valorizza le seguenti matrici comprensive del plasma da multicomponente:

Matrice valorizzazione plasma conferito - CREDITO

Azienda	Plasma conferito					Valore economico plasma conferito				
	A	B	C	D [^]	Totale	Prezzo A	Prezzo B	Prezzo C	Prezzo D	Totale (A)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
Totale										

[^] Multicomponente

		Azienda Debitrice																TOTALE				
		ASL RM1	ASL RM2	ASL RM3	ASL RM4	ASL RM5	ASL RM6	ASL VT	ASL RI	ASL LT	ASL FR	AO SCF	AO SG	PUI	IFO	INMI	SA		PTV	Ares		
		120201	120202	120203	120204	120205	120206	120109	120110	120111	120112	120901	120902	120906	120908	120918	120919	120920	120921			
Azienda Creditrice	ASL RM1	120201																			-	
	ASL RM2	120202																				-
	ASL RM3	120203																				-
	ASL RM4	120204																				-
	ASL RM5	120205																				-
	ASL RM6	120206																				-
	ASL VT	120109																				-
	ASL RI	120110																				-
	ASL LT	120111																				-
	ASL FR	120112																				-
	AO SCF	120901																				-
	AO SG	120902																				-
	PUI	120906																				-
	IFO	120908																				-
	INMI	120918																				-
	SA	120919																				-
	PTV	120920																				-
	Ares	120921																				-
	TOTALE			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Il sistema economico-finanziario regionale non consente attualmente alle Aziende sanitarie non pubbliche di accedere alla compensazione in mobilità intra-regionale, pertanto in mancanza di altre soluzioni anche la compensazione del plasma e dei MPD non potrà che avvenire con fatturazione (come per gli emocomponenti).

Il CRS, anche per il tramite dell'Azienda sanitaria di riferimento, mantiene la gestione economica di tutte le transazioni (Aziende sanitarie e Azienda di frazionamento convenzionata).

In sintesi il meccanismo di funzionamento del sistema a tariffa è il seguente:

1. il CRS paga Azienda di frazionamento convenzionata per i servizi di raccolta, stoccaggio, lavorazione e conservazione del plasma regionale;
2. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle Aziende sanitarie come CREDITO il plasma inviato dalle strutture trasfusionali all'industria di frazionamento (come da ASR vigente);
3. la Regione (tramite il CRS) valorizza da tariffa alle aziende sanitarie come DEBITO i medicinali plasmaderivati prodotti in conto lavorazione inviati dall'industria di plasmaderivazione alle farmacie ospedaliere, in base alla programmazione effettuata con il CRS.

Il ciclo completo di lavorazione del plasma raccolto in un determinato anno è definito anno plasma e si chiude, di norma, dopo circa 24 mesi dalla fine del momento di raccolta.

Solo al termine dell'anno plasma sono possibili i saldi finali per ogni azienda sanitaria.

Tenuto conto dei criteri dei bilanci di esercizio aziendali, le matrici di compensazione faranno riferimento all'anno solare, pertanto il CRS invierà la matrice compilata alla Regione entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento; al termine dell'anno plasma si procederà con i necessari congruagli.