

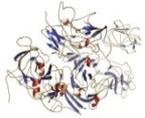
# Le nuove gare regionali

*Dr. Antonio Breda*

*Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali*

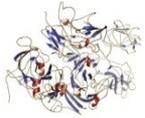
*Area Sanità e Sociale*

*Regione del Veneto*



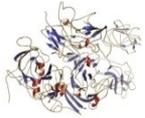
# Le nuove gare regionali: *passato*, presente, futuro

- Dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 al Decreto della Stazione appaltante del Veneto del 25 marzo 2016 con cui si è proceduto all'aggiudicazione della Gara NAIP (*Accordo tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Provincia Aut. di Trento, Provincia Aut. di Bolzano*) sono decorsi oltre 10 anni.
- L'aspetto che probabilmente non è stato del tutto compreso è che la Gara conteneva anche elementi che potevano costituire il *driver* per accelerare alcuni processi, storicamente critici nel sistema nazionale, di necessaria evoluzione organizzativa (sistema qualità, modello organizzativo, etc.).
- Sul tema l'impostazione della Regione del Veneto, attraverso la produzione di dati/analisi/scenari, è sempre stata chiara e i fatti di oggi e ancor più quelli futuri dimostreranno la validità dell'impostazione.
- Passiamo quindi al *presente*.



# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

- **La Gara NAIP ha confermato in modo incontrovertibile almeno i seguenti punti:**
  1. **le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano tutti i portatori di interesse a confrontarsi e a mettere in discussione prassi e sistemi consolidati verso un nuovo modello che garantisca l'equilibrio tra produzione/utilizzo della materia prima plasma finalizzato al perseguimento dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati e sostenibilità;**
  2. **l'adeguamento dei prodotti medicinali da plasma nazionale agli standard, qualitativi e regolatori, che ne consentano l'utilizzo nell'Unione Europea per le finalità previste dal legislatore rappresenta un indiscutibile risultato di sistema, di tipo etico/qualitativo/sanitario;**
  3. **la necessità di un «nuovo» ruolo dell'Autorità nazionale per la gestione della compensazione dei prodotti eccedenti delle Regioni/Accordi ottenibili da più Fornitori del servizio di plasmaderivazione in un contesto dove l'appropriatezza terapeutica sia il driver effettivo.**

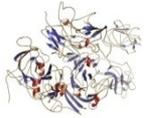


# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

1. Le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano tutti i portatori di interesse a confrontarsi e a mettere in discussione prassi e sistemi consolidati verso un nuovo modello che garantisca l'equilibrio tra produzione/utilizzo della materia prima plasma finalizzato al perseguimento dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati e sostenibilità.

## Alcune premesse al ragionamento:

- Stiamo parlando di un servizio di lavorazione del plasma con restituzione di medicinali plasmaderivati dotati di AIC «non differenziabili» dal punto di vista qualitativo (a parte alcuni aspetti legati a indicazioni cliniche esclusive o formulazioni)
- Se diamo come «non negoziabili» alcuni ambiti dei contenuti della Gara quali (ad esempio) logistica e piani di produzione in quanto aspetti puntualmente dettagliati/pretesi dal Committente nei documenti di gara, risulta del tutto evidente che la differenza nella valutazione delle offerte risulta essere sostanzialmente solo a carico di rese di lavorazione per i prodotti driver (albumina e immunoglobuline polivalenti in primis), paniere dei prodotti accessori, prezzo di lavorazione
- Ancora più chiaro e ovvio è il concetto che rese di lavorazione e paniere dei prodotti accessori includono una «valutazione qualitativa» dell'offerta che non può essere disgiunta con il rischio di introdurre «elementi discrezionali » di valutazione dell'offerta
- Altro elemento non secondario è che tutti i concorrenti alla Gara non riscontrino «elementi escludenti» alla loro partecipazione con riferimento alla richiesta di un «paniere personalizzato» di prodotti accessori
- Questa strategia, come previsto, si è tradotta nei fatti in offerte risultate tutte molto interessanti



# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

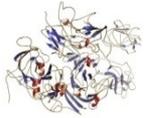
1. Le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano tutti i portatori di interesse a confrontarsi e a mettere in discussione prassi e sistemi consolidati verso un nuovo modello che garantisca l'equilibrio tra produzione/utilizzo della materia prima plasma finalizzato al perseguimento dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati e sostenibilità.

Oggettività e trasparenza totale: per la prima volta in Europa vengono resi pubblici i termini delle offerte in gara con correlazione inequivocabile tra prezzo di lavorazione, rese, paniere fornito

Nella Gara di NAIP è stata preliminarmente prevista una puntuale analisi del fabbisogno interno di tutti i medicinali plasmaderivati c.d. accessori potenzialmente estraibili dal plasma conferito cui è stato dato, per un criterio di oggettività e trasparenza, un «valore/peso economico» con riferimento ai prezzi di mercato.

Per i prodotti obbligatori albumina e immunoglobuline polivalenti tutta la resa deve essere restituita al Committente; ciò che eccede la resa minima, riferimento per la partecipazione alla gara, è stato valorizzato nella valutazione delle offerte a prezzo di mercato.

Per il Fattore VIII, unico tra i prodotti obbligatori, è stato previsto che il prezzo di lavorazione ne includesse già la fornitura di ca. il 75% di quanto potenzialmente estraibile; il restante è stato ricondotto o al Fattore VIII con indicazione clinica per malattia di von Willebrand (prodotto accessorio) o all'interno del Progetto per la allocazione delle eccedenze con recupero anche parziale dei costi di produzione.

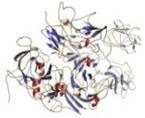


# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

1. Le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano tutti i portatori di interesse a confrontarsi e a mettere in discussione prassi e sistemi consolidati verso un nuovo modello che garantisca l'equilibrio tra produzione/utilizzo della materia prima plasma finalizzato al perseguimento dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati e sostenibilità.

Il risultato finale per NAIP (aggiudicazione a CSL Behring) rispetto a quanto in essere è stato globalmente molto favorevole, tenuto conto anche delle limitazioni imposte dalla normativa vigente:

- (+) Ha permesso a NAIP di passare da un livello di autosufficienza parziale ad un livello di autosufficienza totale per il prodotto driver di tutto il processo, le immunoglobuline polivalenti, quindi da 65 a 85 g/1.000 ab. (resa da 3,7 fornita a 4,9 g/l garantita) e ciò rappresenta un risultato straordinario, da cui ne deriva un potenziale contributo all'autosufficienza nazionale
- (-) Ha ridotto significativamente il paniere dei prodotti accessori (- antitrombina, complesso protrombinico, fattore IX; + fibrinogeno, fattore VIIIvW), da cui ne deriva, nel medio termine, la possibile necessità di un approvvigionamento in primis dalla compensazione nazionale
- (+) Il prezzo di lavorazione è significativamente più basso: da 144 a 95 euro/litro.
- In sintesi, rispetto alla situazione attuale, ciò si è tradotto in un vantaggio per NAIP nei 7,5 anni di durata della Gara pari a ca. 120 mln di euro (ca. 16 mln di euro/anno). Se si volesse escludere dal calcolo il delta del prezzo di lavorazione, pari a ca. 75 mln di euro nell'arco di vigenza del contratto, il vantaggio sarebbe comunque molto consistente e pari a oltre 40 milioni di euro complessivi in *prodotto* nel periodo contrattuale.
- Risulta del tutto evidente che con l'ipotetico incremento nel tempo del conferimento del plasma, il vantaggio cresce di conseguenza.

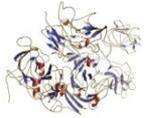


# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

1. Le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano tutti i portatori di interesse a confrontarsi e a mettere in discussione prassi e sistemi consolidati verso un nuovo modello che garantisca l'equilibrio tra produzione/utilizzo della materia prima plasma finalizzato al perseguimento dell'autosufficienza in medicinali plasmaderivati e sostenibilità.

Ne consegue che le Gare regionali, di cui si attende il rapido perfezionamento a oltre 1 anno dall'ultimo DM, dovranno necessariamente garantire seppur nella complessità del tema e delle possibili diverse esigenze dei Committenti i seguenti aspetti:

- la garanzia della partecipazione di tutti i soggetti autorizzati dal DM 5/12/2004 che non potranno essere *limitati* sulla base di un paniere di prodotti accessori predefinito;
- un sistema di valutazione oggettivo delle offerte che sia in grado di pesare prezzo, rese, panieri: la soluzione adottata dal Veneto si adatta perfettamente al contesto;
- uno spazio per la cd. offerta qualitativa che sia pesato e applicato sugli effettivi aspetti oggetto di possibile valutazione;
- una programmazione futura modulabile in previsione di contributi all'autosufficienza nazionale e sovranazionale.

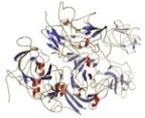


# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

2. L'adeguamento dei prodotti medicinali da plasma nazionale agli standard, qualitativi e regolatori, che ne consentano l'utilizzo nell'Unione Europea per le finalità previste dal legislatore rappresenta un indiscutibile risultato di sistema, di tipo etico/qualitativo/sanitario.

Proprio per affrontare la problematica nel suo complesso e avendo chiara questa finalità di sicurezza per i pazienti, le Regioni di NAIP hanno, in primis, qualificato il materiale di partenza (plasma umano) raccolto nei servizi trasfusionali pubblici da donatori volontari e non remunerati, assicurandone quindi la corrispondenza a requisiti ulteriori di qualità e sicurezza organizzativi, strutturali, tecnologici e professionali (vedi anche i percorsi volontari, voluti, con Grifols, Kedrion, CSL); si è quindi richiesto alle aziende bio-farmaceutiche partecipanti alla gara pubblica in oggetto di corrispondere alla richiesta del Committente per cui i prodotti forniti siano fabbricati con le stesse procedure approvate dalle Agenzie Regolatorie dell'Unione Europea o degli eventuali altri Paesi dove il Fornitore possiede AIC, affinché venga garantita la necessaria bio-equivalenza ed il conseguente impiego nella pratica clinica nei Paesi dell'Unione Europea. Ciò non deve essere visto solo in relazione alla allocazione di una eccedenza su cui ora si potrebbe anche disquisire, ma come scelta strategica del Committente di qualificazione del proprio prodotto e qualificazione del proprio sistema produttivo.

Ora è necessario investire ulteriormente nel processo di qualità di produzione della materia prima nelle strutture di NAIP prevedendo la conformità dei nostri sistemi trasfusionali alle GMP, per quanto applicabili, e alle GPGs (good practices guidelines), di prossima adozione da parte della Commissione Europea. Il percorso è avviato e anche se piuttosto complicato siamo confidenti nel risultato finale. NAIP ha già attivato un proprio Tavolo di lavoro aperto ad esperti internazionali che partirà la prossima settimana.

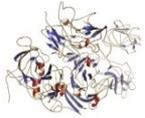


# Le nuove gare regionali: passato, *presente*, futuro

3. La necessità di un «nuovo» ruolo dell'Autorità nazionale per la gestione della compensazione dei prodotti eccedenti delle Regioni/Accordi ottenibili da più Fornitori del servizio di plasmaderivazione in un contesto dove l'appropriatezza terapeutica sia il driver effettivo.

Lo scenario rispetto al passato si complica notevolmente, seppure vada sottolineato il fatto che le cd. «novità» sono assolutamente finalizzate al miglioramento ed alla valorizzazione del sistema.

L'ampliamento potenziale dei panieri offerti e le possibili eccedenze dei prodotti delle Regioni/Accordi, anche a seguito delle attese politiche di appropriatezza terapeutica di utilizzo dei medicinali plasmaderivati di cui tanto si è teorizzato ma poco si è realizzato in termini generali (a parte non poche eccezioni registrate in alcune Regioni e Province Autonome), dovranno essere gestite informaticamente (SISTRA) ma un ruolo ancora più significativo dovrà assumere l'Autorità nazionale in fase di programmazione (raccolta plasma e lavorazione), d'intesa con l'Autorità regionale, per contemperare esigenze diverse.

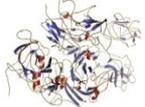


# Le nuove gare regionali: passato, presente, *futuro*

Bisogna già ora guardare al futuro per permettere la totale valorizzazione, in termini etici ed economici, del plasma nazionale e ciò può al meglio essere perseguito attraverso delle proposte di modifica delle norme che di fatto limitano le potenzialità della materia prima, promuovendo attraverso la plasmaderivazione (driver del cambiamento) un nuovo modello organizzativo per il sistema trasfusionale nazionale:

## Solo alcuni spunti di riflessione:

- Il ritorno a una maggiore/reale **liberalizzazione**: la legge 96/10, art. 40 comma 2, prevede che siano autorizzabili solamente Fornitori che abbiano l'impianto di frazionamento ubicato in Paesi dell'UE dove il plasma raccolto non sia ceduto con finalità di lucro; la norma (comma 3) potrà essere rivista alla luce delle evidenze emerse dalle nuove convenzioni. Risulta palese che le opportunità per il plasma nazionale sarebbero molto maggiori se fosse previsto l'utilizzo da parte dei concorrenti degli impianti di frazionamento in Unione Europea (autorizzati dall'Autorità nazionale), superando la limitazione introdotta rispetto alla legge 219/05, a tutto vantaggio delle offerte proposte e della valorizzazione etica ed economica del plasma nazionale. In relazione a ciò, si citano alcuni aspetti quali l'introduzione sul mercato nazionale di prodotti lavorati negli stessi impianti dell'UE (ora non autorizzati per il plasma nazionale), o perché la limitazione non valga per i semilavorati già attualmente resi disponibili o perché il plasma proveniente da alcuni Paesi dell'UE, oggetto di limitazione dalla norma nazionale, possa essere lavorato in Italia mentre il processo inverso (plasma etico nazionale lavorato in impianti di Paesi dove il plasma è ceduto con finalità di lucro) venga precluso. E' nostro parere quindi che le modalità previste dalla norma originaria di cui alla legge 219/05, art. 15 comma 2, garantiscano al meglio la valorizzazione del plasma e l'interesse nazionale.
- Inoltre, anche sulla base del Piano plasma Nazionale di prossima adozione, l'**appropriatezza** terapeutica dovrà essere un aspetto su cui investire veramente da ora e per il futuro quale driver dei bisogni effettivi, aspetto cruciale per la programmazione.
- La **plasmaferesi** dovrà essere modulata in funzione dei volumi di plasma da inviare al frazionamento così come definiti dalla programmazione nazionale/regionale e gestita secondo logiche e criteri di sostenibilità organizzativa.



## Conclusioni: STIAMO RISPETTANDO IL PROGRAMMA PIU' VOLTE ENUNCIATO

Palmanova, 7 febbraio 2015

..... **nuovi scenari per la plasmaderivazione:**

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 rispondere agli standard di qualità definiti a livello comunitario..... con produzione di medicinali che possano essere utilizzati in ambito UE;**

**l'appropriatezza** d'uso per i farmaci plasmaderivati deve essere elemento vincolante per la definizione della programmazione regionale e nazionale; ..... 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 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**