



CONSULTAZIONE PLENARIA DEL SISTEMA SANGUE

Esperienze regionali su attività produttiva e compensazione:

VENETO

Dr. Antonio Breda
Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali
Area Sanità e Sociale
Regione del Veneto



Dichiarazione di trasparenza ed interessi



Dichiaro assenza di interessi diretti ed indiretti, attuali e pregressi, con l'Industria farmaceutica e altre Società private,

Antonio Breda



Una ROAD MAP per chiudere il «cantiere» infinito della PLASMADERIVAZIONE NAZIONALE



IL CERCHIO SI PUO' CHIUDERE

- **I FATTI** che esporrò dimostrano che si può e si deve chiudere il cerchio con risorse e strumenti già a disposizione coniugando:





Accordi Interregionali per la Plasmalavorazione



IL PIANO NAZIONALE PLASMA

Il **PNP** partendo da alcune felici esperienze nazionali di aggregazione fra Regioni e Province Autonome ha delineato un nuovo scenario orientando ad aggregazioni con volumi di riferimento tra 150.000 e 250.000 chili di plasma. Il sistema nazionale sta trovando, seppur troppo lentamente (**Nota: ultimo DM propedeutico alle gare: 5 dicembre 2014**), un nuovo assetto, come di seguito rappresentato:

GEOGRAFIA ITALIANA DELLE AGGREGAZIONI INTERREGIONALI PER LA PLASMADERIVAZIONE

DENOMINAZIONE	REGIONE CAPOFILA	AGGIUDICAZIONE	ADERENTI	STIMA VOLUME ANNUO CONFERIMENTO (kg)	STIMA VOLUME ANNUO CONFERIMENTO (% su Tot. Italia)
NAIP	Veneto	CSL BEHRING 03/2016 PRODOTTO A MAGAZZINO	Friuli Venezia Giulia, PA Bolzano, PA Trento, Val D'Aosta, Liguria, Umbria, Abruzzo, Basilicata	191.000	24%
RIPP	Emilia Romagna	RTI KEDRION/ GRIFOLS 09/2017	Calabria, Puglia, Sicilia	191.000	24%
PLANET	Toscana	NO (gara in corso)	Campania, Lazio, Marche	160.000	20%
ACCORDO	Lombardia	NO	Piemonte, Sardegna, Molise	239.000	31%



IL NAIP: la registrazione centralizzata dei MDP



Da ottobre 2017 il magazzino di NAIP ha iniziato ad essere alimentato con i primi MDP del CONTO LAVORAZIONE NAZIONALE in possesso di una **REGISTRAZIONE CENTRALIZZATA EUROPEA (EMA)** *.

Ma ciò cosa significa? *Vedasi slide successiva*

Road map di NAIP con Veneto CF: 30M

Pubblicazione DM 5/12/14: 04/15 - T0

Nomina Gruppo tecnico: 05/15 - T01

Indizione gara: 11/15 - T07

Aggiudicazione gara: 03/16 - T11

Avvio audit: 04/16 - T12

Ritiro plasma: 05/17 - T25

**Primo prodotto a magazzino
con Registrazione EMA: 10/17 - T30**



Da NORD al
CENTRO al SUD
un'unica volontà
regionale:
FARCELA!

PROGRAMMAZIONE

impressionante il lavoro e l'impegno (difficile) dei Colleghi (e Regioni) per adeguare i Servizi allo standard qualitativo richiesto; a tal fine creato un apposito **Quality Team di esperti (certificati) NAIP/internazionali che lavora costantemente sul SGQ di NAIP*



IL NAIP: la registrazione centralizzata europea dei MDP



Che sono state verificate e rispettate nel corso degli audit industriali di tutte le Strutture trasfusionali di NAIP le **REGOLE DELL'ACCREDITAMENTO EUROPEO (PMF EMA)** per:

OBIETTIVO RAGGIUNTO,
anche grazie all'apertura al mercato!



Con **RIFERIMENTO** a:

- EU GMP Guidelines
- Annex 14 EU GMP Guide
- Annex 16 EU GMP Guide
- PIC/S PE 009-12 GMP Guide
- PIC/S PE 005-3 GMP Guide for Blood Establishments
- EU Directive 2002/98/EC
- EU Directive 2004/33/EC
- EU Directive 2005/61/EC
- EU Directive 2005/52/EC
- **EU Directive 2016/1214/EC**
- European Pharmacopeia
- EMA/CHMP/BWP/702671/201 0 "Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products"
- EDQM "Guide on Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components"

ATTIVITA' SU SGQ

Attività
coordinata dal
Quality Team

ST di NAIP:
VdA VE TN BZ FVG
LI UM AB BA



Il nuovo scenario da sviluppare in 3 FASI: **FASE 1**



COMPLETAMENTO GARE

FASE 1:

Chiusura rapida della FASE 1 ovvero **COMPLETAMENTO DELLE NUOVE GARE DELLA PLASMADERIVAZIONE** che attraverso la competizione tra Aziende (*nota: nello scetticismo generale pre gara*) ha già portato (vedi NAIP/RIPP) a PERFORMANCE STRAORDINARIE in termini di incremento rese/prodotti e di riduzione del prezzo di lavorazione che ha coinvolto non solo le Aziende aggiudicatarie ma pure tutte le partecipanti al tender (!)

Eurotunnel FRANCIA/UK
1987-1994

GARE Plamaderivazione ITALIA
2005 - «cantiere aperto»

vedasi slide successiva

ECONOMICITA'

Il valore economico ed etico delle gare finora espletate (NAIP/RIPP)

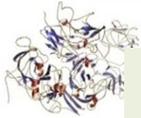
1.Valore della produzione = quantità (rese, con ovvio focus sul driver IG)/varietà di MDP ottenuti dalla materia prima (plasma) valorizzati al prezzo commerciale degli analoghi MDP

2.Costo di lavorazione = costi industriali sostenuti quali oneri di lavorazione del plasma

Indicatore di correlazione tra 1 e 2 che esprime l'efficienza delle nuove Forniture rispetto alla precedente (entrambi i parametri sono migliorati nelle nuove gare, quindi l'indicatore):

$$I = \frac{\text{valore della produzione}}{\text{costo di lavorazione}}$$





Il nuovo scenario da sviluppare in 3 FASI: **FASE 2**



FASE 2:

**NUOVO ACCORDO SR PER
COMPENSAZIONE MPD**

Apertura della FASE 2 per lo sviluppo della vera

**AUTOSUFFICIENZA ETICA IN MEDICINALI PLASMADERIVATI DEL CONTO
LAVORAZIONE NAZIONALE, attraverso:**

La definizione di **NUOVO ACCORDO** di Conferenza Stato-Regioni che definisca il **NUOVO MODELLO DI COMPENSAZIONE** dei MDP, lavorazione di semilavorati/intermedi tra Accordi interregionali; risulta del tutto superato l'Accordo «Tariffe» del 2015 sia in termini di valorizzazione dei MDP del paniere allora disponibile, sia per il fatto che non comprende i **NUOVI MDP** e non struttura in modo esplicito le modalità attraverso le quali la Compensazione tra Accordi Interregionali potrà essere attuata (non è semplice!).

Quindi, opportuno avvio a breve di un

TAVOLO TECNICO TRA REGIONI/AUTORITA' NAZIONALE E PURE I FRAZIONATORI

(per alcuni aspetti) per strutturare il percorso per definire una proposta di

Nuovo Accordo.



Il nuovo scenario da sviluppare in 3 FASI: **FASE 3**



FASE 3:

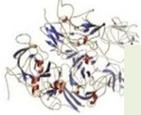
REVISIONE NORMATIVA

Da sviluppare contestualmente alla FASE 2:

RAPIDA REVISIONE della NORMATIVA vigente a garanzia della completa valorizzazione etica ed economica del plasma nazionale, attualmente limitata dalla stessa, ritornando alla formulazione originaria della Legge 219/05, programma già previsto dalla Legge 96/10 *«alla luce delle esperienze delle nuove Convenzioni»*.

**NESSUNA OPPORTUNITA' PUO' ESSERE PERDUTA (IN TERMINI ETICI ED ECONOMICI)
PER LA REALIZZAZIONE DELL'INTERESSE REGIONALE E NAZIONALE!**

Il «cantiere» va
chiuso.....



Conclusioni:

LA REALIZZAZIONE DELLA AUTOSUFFICIENZA ETICA IN MDP



Se vogliamo che il MODELLO del CONTO LAVORAZIONE NAZIONALE abbia successo bisogna ulteriormente agire su:

DOVE AGIRE

PIU' DIFFERENZIAZIONE

PIU' COMPETIZIONE

PIU' APERTURA

In ogni caso, appaiono STRAORDINARI I RISULTATI raggiunti in pochi mesi, almeno in una parte significativa del Paese, e LE PROSPETTIVE che si aprono per una

**VERA AUTOSUFFICIENZA ETICA IN MDP
DEL CONTO LAVORAZIONE NAZIONALE
IN APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITA'**