Le Regioni e le Province Autonome e gli Accordi interregionali

Simona Carli

Responsabile Centro Regionale Sangue - Regione Toscana
Coordinatore Accordo Pla.net

SST Servizio Sanitario della Toscana

PLA.NET
TOSCANA MARCHE LAZIO CAMPANIA MOLISE IGESAN

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

IN PRINCIPIO C'ERA UN UNICO PARTNER INDUSTRIALE

PUNTI DI FORZA

- CONTO LAVORAZIONE
- VISIONE NAZIONALE
- VERO RAPPORTO DI PARTNERSHIP
- LEGAME TERRITORIALE
- COPROTAGONISTI DEL MIGLIORAMENTO
- TERAPIE SPERIMENTALI

PUNTI DI DEBOLEZZA

- MINORE SPINTA INNOVATIVA
- TARIFFE LAVORAZIONE
- RESE INDUSTRIALI
- SISTEMA «ADAGIATO»

Le Regioni hanno capito che era più utile far convergere interessi comuni per il raggiungimento dell' autosufficienza nazionale, garantendo massima qualità, massima sicurezza, e le più vantaggiose condizioni operative e contrattuali

1998

NASCE AIP

ACCORDO INTERREGIONALE PLASMA

- L’esperienza dell’AIP ha portato le Regioni aderenti a gestire una programmazione di circa 300.000 litri di plasma.
- L’indice di conferimento per 1.000 ab. > 40% rispetto alla media nazionale.
- Ha rappresentato il modello più efficace di produzione pubblica di farmaci

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

I MERITI DELL'AIP

- Quasi totale raggiungimento auto
- Legittimazione etica del conto lav
- Messa a punto di convenzioni con l'Industria nazionale
- Ampio portafoglio di prodotti
- Innalzamento dell'asticella del confronto tra le parti
- Creazione di un fondo economico pari al 1% del valore del plasma prodotto da destinare a investimenti per il miglioramento del sistema e della sua qualità (non si parla più di sconti)

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

PATIENT BLOOD MANAGEMENT ITALY

PLASMA ITALIA

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Istituto Superiore di Sanità

Nel frattempo…

- È cresciuto il CNS
- Si sono costituiti e rafforzati i CRS
- Aumentata la raccolta
- Innalzamento della qualità e della sicurezza
- Inserimento nella mobilità sanitaria di emocomponenti e emoderivati

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale

Decreto Ministeriale 12 aprile 2012

Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte all'inserimento tra i Centri produzione autorizzati

Decreto Ministeriale 5 dicembre 2014

Individuazione dei centri e 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.

SERIE GENERALE

Anno 156° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 7 aprile 2015

SERIE GENERALE

Anno 158° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 12 gennaio 2017

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

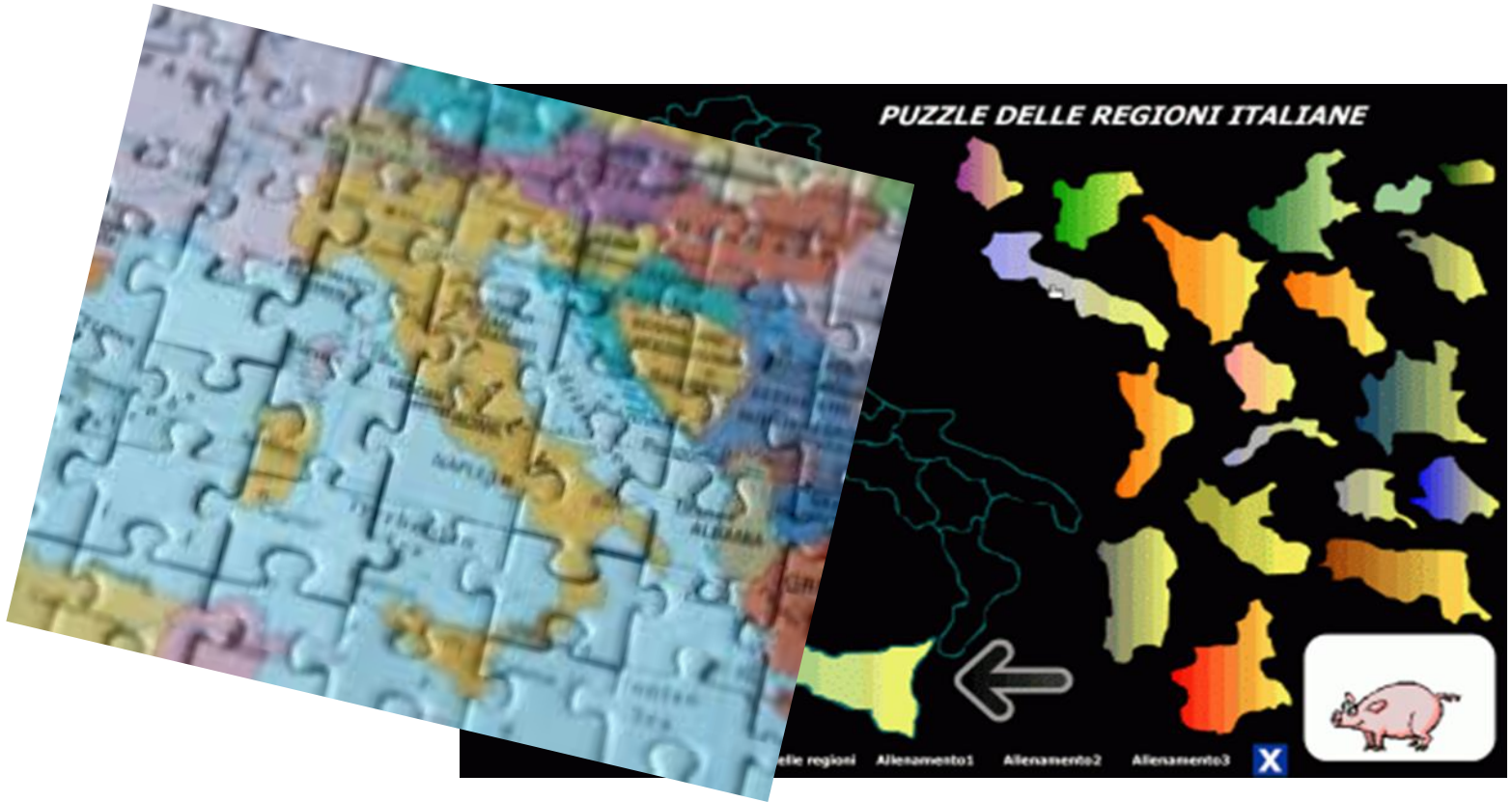
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

CENTRO NAZIONALE SANGUE

PARTENDO DA CONCETTO CHE LA COMPETIZIONE TRA PLAYERS E' VALORE POSITIVO

PER LUNGO TEMPO SI E' PARLATO DI:

- QUANTE AGGREGAZIONI A LIVELLO NAZIONALE?
- CHE TIPO DI AGGREGAZIONI?
- SU CHE BASI AGGREGARSI? (*BRAVI CON BRAVI; CIUCHI CON CIUCHI; BRAVI CON CIUCHI; TERRITORIALMENTE VICINI;*)
- UNA SOLA GARA NAZIONALE?



SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

PLASMA ITALIA

CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

CRITERI PER GLI ACCORDI

- **Massa critica ottimale tra 150.000 e 250.000 Kg.**
- **Peculiarietà sistemi regionali**
- **Condivisione di «buone pratiche» organizzative e gestionali ed il trasferimento tra Regioni di pregresse esperienze all'interno di precedenti aggregazioni**

SI, L'HO FATTO!
LO FACCIO
LO POSSO FARE
PROVO A FARLO
COME LO FACCIO?
VOGLIO FARLO
NON POSSO FARLO
NON LO FACCIO

SI PARTE DA REGIONI DIVERSE

DA STORIE DIVERSE

ANCHE LE GARE HANNO AVUTO IMPOSTAZIONI DIVERSE

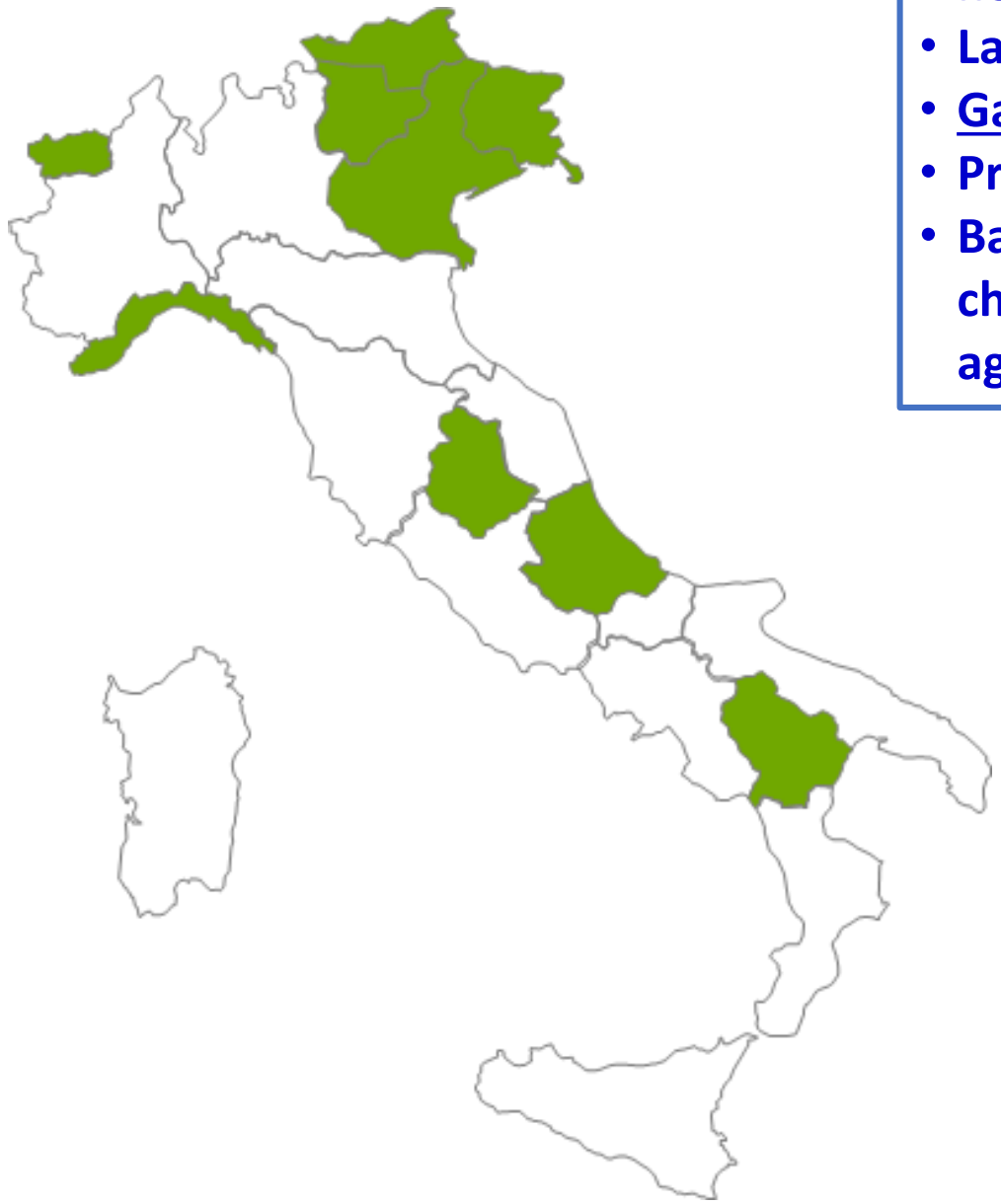
NEI VARI ACCORDI (PRODOTTI - % QUALITA' /PREZZO)

NUOVO AIP - NAIP

- Bando di 1° gara pubblicato il 27 novembre 2015
- Lavorazione di 185.000 Kg.
- Gara aggiudicata a CSL Behring S.p.A.
- Prodotti distribuiti nel corso del 2018
- Bando 2° gara pubblicato a luglio 2025, chiusa il 25 settembre in attesa di aggiudicazione

CSL Behring

VENETO
LIGURIA
ABRUZZO
BASILICATA
FRIULI VG
UMBRIA
VAL D'AOSTA
TRENTO
BOLZANO



SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

DECRETO LEGISLATIVO 18 aprile 2016, n. 50
(NUOVO CODICE DEGLI APPALTI)

Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonche' per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062)

(GU Serie Generale n.91 del 19-4-2016 – Suppl. Ordinario n. 10)

Testo aggiornato all'Avviso di Rettifica in G.U. 15 luglio 2016, n. 164

Entrata in vigore del provvedimento: 19/04/2016

Cambia alcune regole
permette di valorizzare la qualità,
enfatizza momenti di percorso finora trascurati:
progettazione, programmazione

Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati - RIPP

- **Bando pubblicato il 22 dicembre 2016**
- **Lavorazione di 200.000 Kg.**
- **Gara aggiudicata a (ATI) composta da Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A.**
- **Avvio effettivo 25 novembre 2020**
- **In fase di proroga prevista da contratto**

EMILIA-ROMAGNA
PUGLIA
SICILIA
CALABRIA

KEDRION BIOPHARMACEUTICALS

GRIFOLS

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

Plasma Network PLA.NET

- Bando pubblicato il 7 novembre 2017
- Lavorazione di 185.000 Kg.
- Gara aggiudicata Takeda spa
- Primo ritiro 21 settembre 2020
- In fase di proroga prevista da contratto

- ✓ TOSCANA
- ✓ MARCHE
- ✓ LAZIO
- ✓ CAMPANIA
- ✓ MOLISE
- ✓ ISP. GEN FORZE ARMATE

Takeda

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

ACCORDO Lombardia, Piemonte, Sardegna LPS

- **Bando pubblicato il 2 luglio 2024**
- **Lavorazione di 244.000 Kg.**
- **Gara in fase di aggiudicazione**

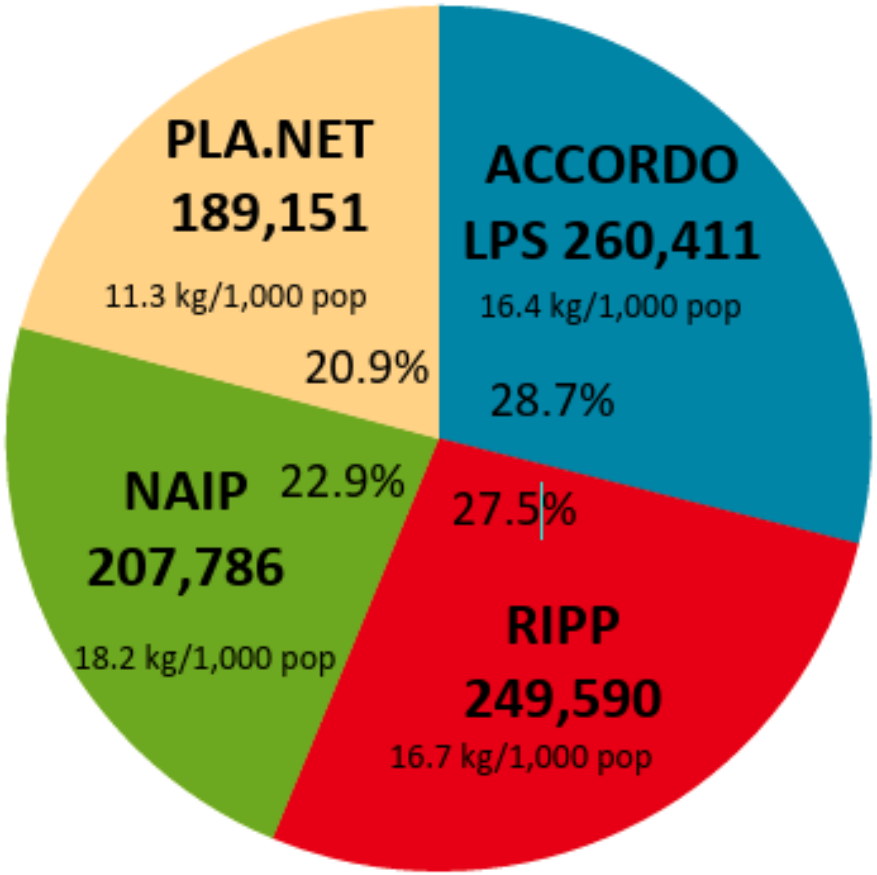
KEDRION
BIOPHARMACEUTICALS

LOMBARDIA
PIEMONTE
SARDEGNA
MOLISE

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

Toll fractionation System-Interregional Agreements – Year 2024



Data sources: - Adapted by the Italian National Blood Centre on data from Fractionation industries. January 2025

Suddivisione gruppi sulla base del plasma inviato all'industria nell'anno 2024

REGIONE	TOTALE PLASMA al 31 dicembre 2024 (PfF+Plasma per inattivazione virale) kg/1000 pop	Gruppo
Marche	25,4	
Friuli V. Giulia	24,8	
E-Romagna	23,7	
Valle d'Aosta	20,7	III
Piemonte	19,5	
Veneto	19,4	
Toscana	19,2	
Liguria	17,2	
Prov. Bolzano	16,6	IIb
Prov. Trento	16,3	
Lombardia	15,9	
Sicilia	15,3	
Abruzzo	14,7	
Molise	14,3	
Basilicata	14,2	IIa
Puglia	13,3	
Umbria	13,2	
Sardegna	12,3	
Calabria	10,9	
Lazio	9,0	I
Campania	6,7	
ITALIA	**15,6**	

OBIETTIVO NAZIONALE PLASMA:

18 Kg/1000 ab

Evoluzione dei parametri chiave

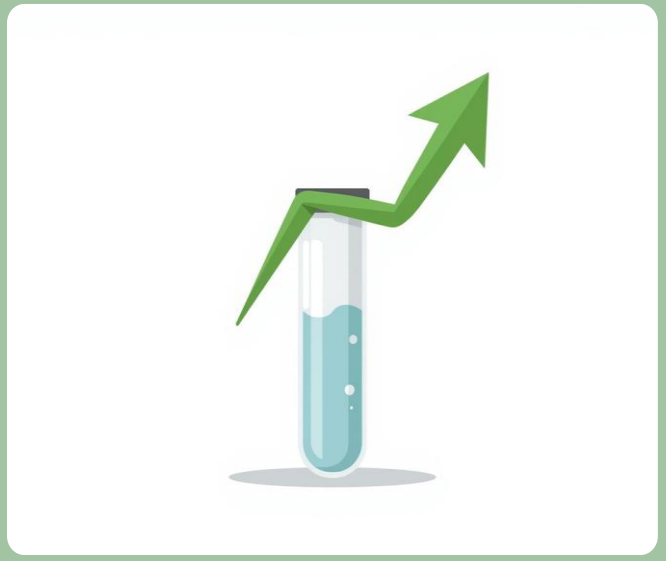
Numero di prodotti

Il numero di prodotti offerti è aumentato evidenziando una crescita significativa

Tariffa lavorazione

La tariffa è diminuita molto migliorando l'accessibilità per i clienti

Rese immunoglobuline



Le rese immunoglobuline sono aumentate indicando un miglioramento della qualità

PRODOTTI OFFERTI - 1° GARA

	NAIP	RIPP	PLANET
PRODOTTI OBBLIGATORI	ALBUMINA	ALBUMINA	ALBUMINA
	IMMUNOGLOBULINE	IMMUNOGLOBULINE	IMMUNOGLOBULINE
	FATTORE VIII	FATTORE VIII	FATTORE VIII
PRODOTTI AGGIUNTIVI		IG SOTTOCUTE	IG SOTTOCUTE
		PCC 3 FATTORI	PCC 3 FATTORI
	F VIII WILLEBRAND	F VIII WILLEBRAND	F VIII WILLEBRAND
		AT III	PCC 4 FATTORI
			ATTIVITA' BYPASSANTE FATTORE VIII
			FATTORE VII
	FIBRINOGENO		
		FATTORE IX	FATTORE IX
		ALFA 1 ANTITRIPSINA	PROTEINA C

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

ACCORDO	Kg. PLASMA	MODALITA' GARA	STATO GARA	TARIFFA LAV/Kg plasma €	DURATA	VALORE ECONOMICO
NAIP	185.000	90% prezzo 10 % qualità	AGGIUDICATA	94 €	5 anni +2 rinnovo +6 mesi proroga	200 mln € per tutto periodo
RIPP	224.000	40% prezzo 60% qualità	AGGIUDICATA	117 €	5 anni + 3 rinnovo	224 mln € per tutto periodo
ACCORDO	~~240.000~~		~~IN PREPARAZIONE~~			
PLANET	185.500	30% prezzo 70% qualità	AGGIUDICATA	97 €	5 anni +2 rinnovo +6 mesi proroga	167 mln € per tutto periodo + 111 mln € Estensione 100%

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

COSTO LAVORAZIONE /KG PLASMA	TOTALE COSTO LAVORAZIONE/ANNO

PLA.NET
TOSCANA MARCHE LAZIO CAMPANIA MOLISE IGESAN

PRIMA DELLA GARA	141 €/Kg	Kg185.000 X 141= 26.085.000
DOPO GARA	97€/Kg	Kg 185.000 X 97= 17.945.000
RISPARMIO	26.085.000 – 17.945.000 = 8.140.000	

SSN Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

ACCORDI INTERREGIONALI PER LA PLASMADERIVAZIONE – SCAMBI 2024

Valore prodotti in CL scambiati a CMU di mercato nell'**anno 2024**

€ 6.976.000 ca

Valore prodotti in CL scambiati a CMU di mercato negli **anni 2016-2024**

€ 74.211.000 ca

SE LO SCOPO FOSSERO STATE LE GARE, FATTE LE GARE AVREMMO POTUTO ANCHE SCIOGLIERCI …INVECE…

CON UN PO' DI VISIONE STRATEGICA

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

A cosa servono gli Accordi?

- PREPARAZIONE GARE
- PERCORSO DI MIGLIORAMENTO QUALITA’
- PERCORSO DI MIGLIORAMENTO ORGANIZZATIVO PUBBLICO E ASSOCIATIVO
- CONDIVISIONE DI BUONE PRATICHE PUBBLICO E ASSOCIATIVO
- PERCORSO DI FORMAZIONE
- PERCORSO ASSOCIATIVO
- REDAZIONE MATERIALI COMUNI

SST Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana

PUNTI DI FORZA DEL SISTEMA:

PUNTI DI FORZA DELLE AZIENDE:

PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA:

PUNTI DI DEBOLEZZA DELLE AZIENDE:

PUNTI DI FORZA DEL SISTEMA:

- FORTE VALORIZZAZIONE CONTO LAVORO
- PROGRAMMAZIONE CONGIUNTA TRA REGIONI
- INTERLOCUZIONE CON AZIENDE DI LAVORAZIONE
- DIMINUZIONE DELLE TARIFFE
- IN TOSCANA COINVOLGIMENTO FORTE DEL SETTORE FARMACEUTICO (DEC Gara) E DELLE ASSOCIAZIONI (presenti negli organismi di gara)
- IMMISSIONE DI FONDI DEDICATI AL PLASMA
- AUMENTO PANIERE PRODOTTI

PUNTI DI FORZA DELLE AZIENDE:

- PIU’ METODO
- RUOLI DEFINITI
- SISTEMA MAGGIORMENTE PROCEDURALIZZATO
- CRESCITA INSIEME AL SISTEMA PUBBLICO
- MIGLIORE REPORTISTICA
- CONSAPEVOLEZZA MONDO FARMACEUTICO GMP
- MAGGIORE SPINTA INNOVATIVA
- MAGGIORI INVESTIMENTI
- MAGGIORI INVESTIMENTI IN RICERCA

PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA:

- SISTEMA TROPPO COMPLESSO E DIFFERENZIATO
- INDICI DI RACCOLTA PLASMA TROPPO DIVERSI
  (18 Kgx1000 ab: max 25,4 – min 6,7)
- DIVERSO COINVOLGIMENTO FARMACEUTICA
- DIVERSO COINVOLGIMENTO ASSOCIAZIONI
- DIVERSO COINVOLGIMENTO CNS
- SCARSA INNOVAZIONE
- SCARSA CAPACITA' DI SPENDERE FONDI
- ATTENZIONE DEDICATA ALLA QUALITA'
- ANCORA DA LAVORARE SU APPROPRIATEZZA USO
- SCARSA CAPACITA' DI ALLOCARE PRODOTTI ECCEDENTI

PUNTI DI DEBOLEZZA DELLE AZIENDE:

- CI HANNO MESSO TROPPO TEMPO A CAPIRE IL SISTEMA NON SOLO PERCHÈ SISTEMA E' COMPLICATO MA ANCHE PERCHE' SPESSO LA TESTA È LONTANA
- LINGUAGGI INIZIALMENTE TROPPO DIVERSI
  IN TOSCANA STESSA AZIENDA HA FATTO 3 CAMBI SOCIETARI
- SCARSA CONOSCENZA DEL CONTO LAVORO
- SPESSO IL CONTO LAVORO NON RAPPRESENTA IL CORE BUSINESS
- STRATEGIE AZIENDALI (scarsa redditività del conto lavoro)

PUNTI DI FORZA DEL SISTEMA:

- FORTE VALORIZZAZIONE CONTO LAVORO
- PROGRAMMAZIONE CONGIUNTA TRA REGIONI
- INTERLOCUZIONE CON AZIENDE DI LAVORAZIONE
- DIMINUZIONE DELLE TARIFFE
- IN TOSCANA COINVOLGIMENTO FORTE DEL SETTORE FARMACEUTICO (DEC Gara) E DELLE ASSOCIAZIONI (presenti negli organismi di gara)
- IMMISSIONE DI FONDI DEDICATI AL PLASMA
- AUMENTO PANIERE PRODOTTI

PUNTI DI FORZA DELLE AZIENDE:

- PIU' METODO
- RUOLI DEFINITI
- SISTEMA MAGGIORMENTE PROCEDURALIZZATO
- CRESCITA INSIEME AL SISTEMA PUBBLICO
- MIGLIORE REPORTISTICA
- CONSAPEVOLEZZA MONDO FARMACEUTICO GMP
- MAGGIORE SPINTA INNOVATIVA
- MAGGIORI INVESTIMENTI
- MAGGIORI INVESTIMENTI IN RICERCA

PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA:

- SISTEMA TROPPO COMPLESSO E DIFFERENZIATO
- INDICI DI RACCOLTA PLASMA TROPPO DIVERSI
- (18 Kgx1000 ab: max 24,7 – min 5,4)
- DIVERSO COINVOLGIMENTO FARMACEUTICA
- DIVERSO COINVOLGIMENTO ASSOCIAZIONI
- DIVERSO COINVOLGIMENTO CNS
- SCARSA INNOVAZIONE
- SCARSA CAPACITA' DI SPENDERE FONDI
- ATTENZIONE DEDICATA ALLA QUALITA'
- ANCORA DA LAVORARE SU APPROPRIATEZZA USO
- SCARSA CAPACITA' DI ALLOCARE PRODOTTI ECCEDENTI

PUNTI DI DEBOLEZZA DELLE AZIENDE:

- CI HANNO MESSO TROPPO TEMPO A CAPIRE IL SISTEMA NON SOLO PERCHÈ SISTEMA E' COMPLICATO MA ANCHE PERCHE' SPESSO LA TESTA È LONTANA
- LINGUAGGI INIZIALMENTE TROPPO DIVERSI
- IN TOSCANA STESSA AZIENDA HA FATTO 3 CAMBI SOCIETARI
- SCARSA CONOSCENZA DEL CONTO LAVORO
- SPESSO IL CONTO LAVORO NON RAPPRESENTA IL CORE BUSINESS
- STRATEGIE AZIENDALI (scarsa redditività del conto lavoro)

UNICO FORNITORE

Anno 2012
DECRETI
MINISTERIALI

CREAZIONE
4 ACCORDI

PRIME
GARE
3 ACCORDI

GARA 4°
ACCORDO

SECONDE
GARE
PRIMI 3 ACCORDI

Grazie per l'attenzione

Servizio Sanitario della Toscana

CRS Centro Regionale Sangue Toscana