



Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

Dr. Antonio Breda

**Il problema dell'autosufficienza regionale e nazionale di
plasma e plasmaderivati:
l'AIP**

SRC Regione Liguria

"2° Corso Avanzato di Medicina Trasfusionale"

Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino"

Genova, 3 dicembre 2008

Legge n. 219/05

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Art. 1 Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a) il raggiungimento dell'**autosufficienza regionale e nazionale** di sangue, emocomponenti e **farmaci emoderivati (...)**

Art. 11 Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali:

- a) **programma di autosufficienza** regionale (consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari);
- b) modalità stipula **convenzioni** con le ditte produttrici di farmaci emoderivati/invio plasma/distribuzione emoderivati;
- c) promozione **sperimentazioni** gestionali.

Decreto legislativo n. 261/07

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

Art. 26 Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma

c.1 Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto.

C. 2. Il Ministro della salute (...) predispone con proprio decreto un **programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma** nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.

Quadro normativo di riferimento

Atti in corso di perfezionamento



Legge n. 219/05

Art. 15, c. 1

Decreto Ministro ⇒ **schema tipo di convenzione** in conformità del quale le Regioni, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende per la lavorazione del plasma raccolto

Art. 15, c. 5

Decreto Ministro ⇒ **elenco** che individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli **autorizzati alla stipula delle convenzioni** (v. c. 1)



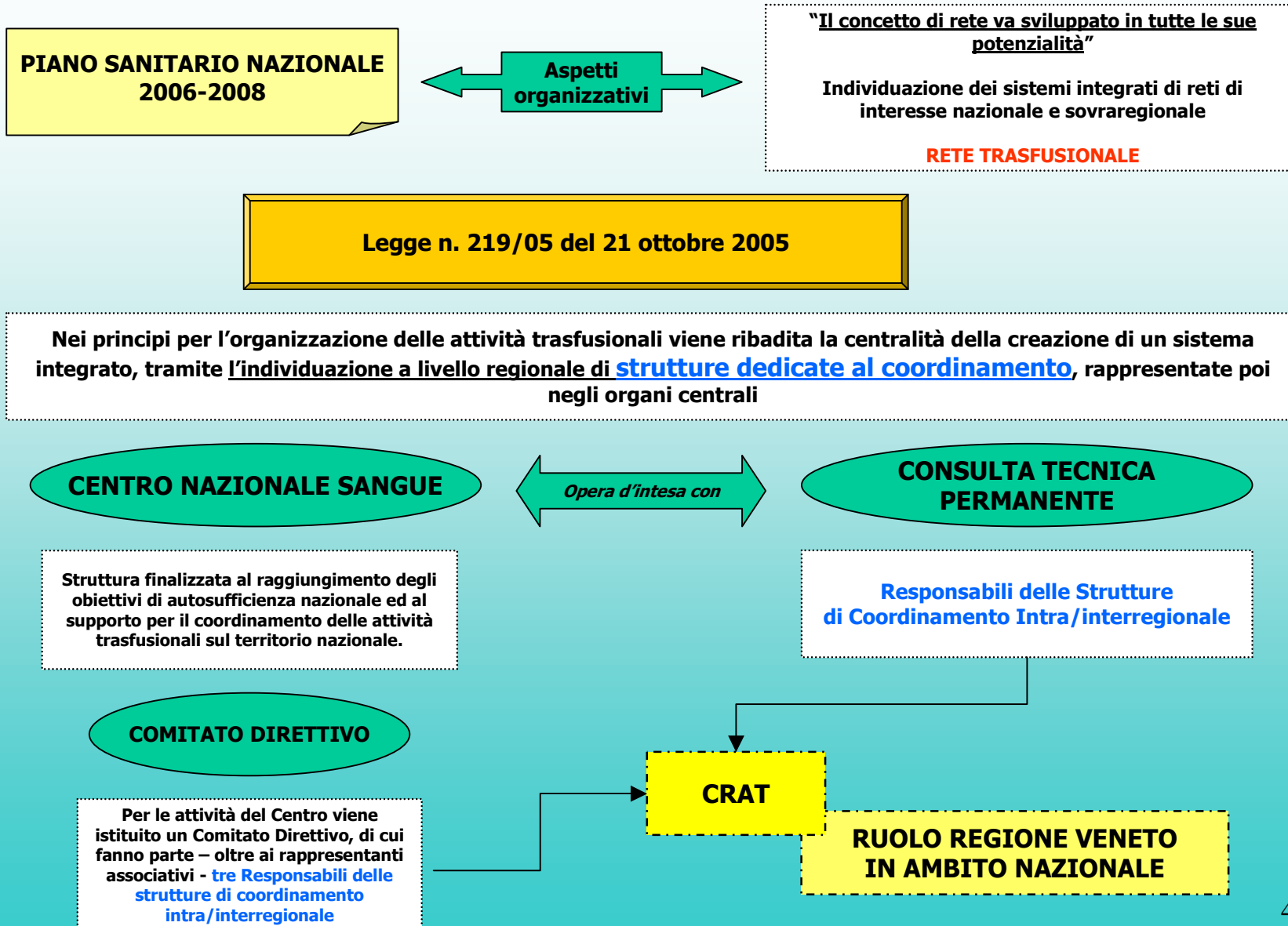
Decreto legislativo n. 261/07

Art. 26, c. 2

Decreto Ministro ⇒ **PIANO NAZIONALE PLASMA**. Il Ministro della salute (...) predispone con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati

Quadro normativo di riferimento

Legge n. 219/05 – Aspetti organizzativi



FOCUS – Aspetti oggetto di analisi

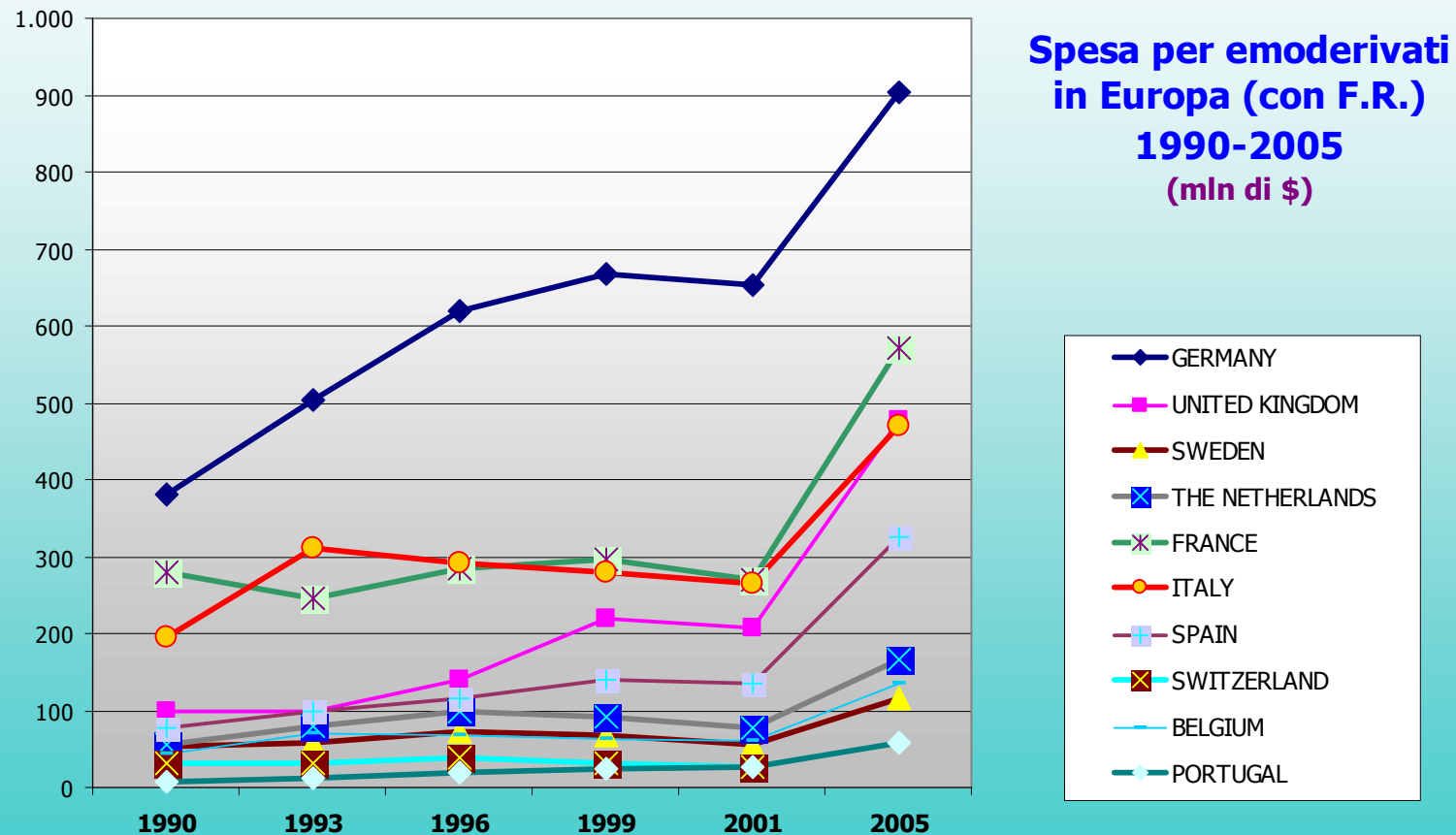
1. Introduzione: livelli di spesa e consumo in Europa
2. Definizione standard autosufficienza plasmaderivati
3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati:
 - Ruoli e compiti dei soggetti coinvolti
 - Rete interregionale di compensazione (Regioni / SRC): esperienza "raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione"
 - Aspetti economici: tariffe, costi
4. Definizione ipotesi allocazione prodotti eccedentari
5. Valutazioni spesa sanitaria per emoderivati in Italia
6. Riflessioni conclusive

1. Introduzione

Spesa

Analisi incremento spesa per emoderivati (1)

La necessità di emoderivati trova riscontro anche nel costante incremento della spesa per tali prodotti nei paesi europei.

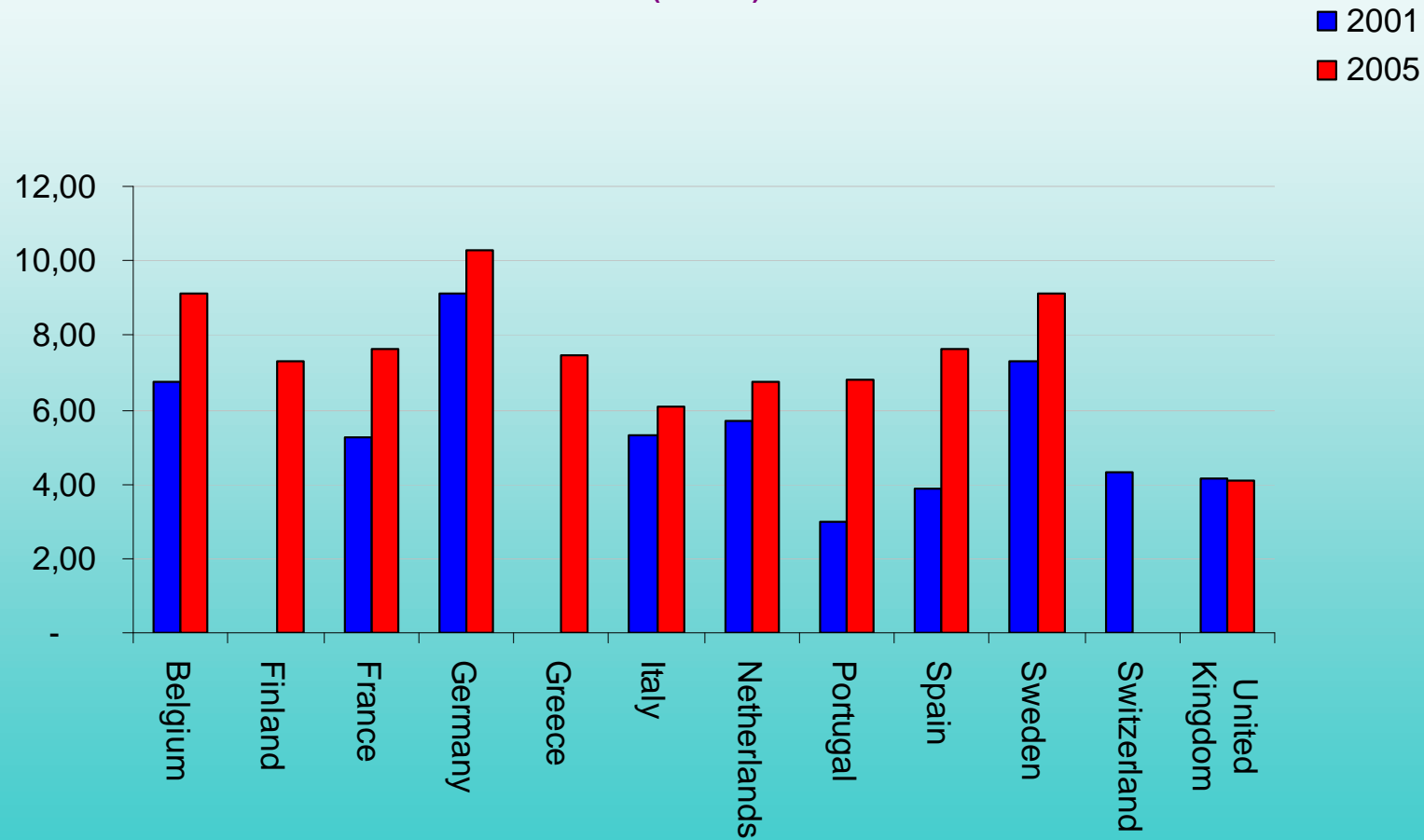


1. Introduzione

Spesa

Analisi incremento spesa per emoderivati (2)

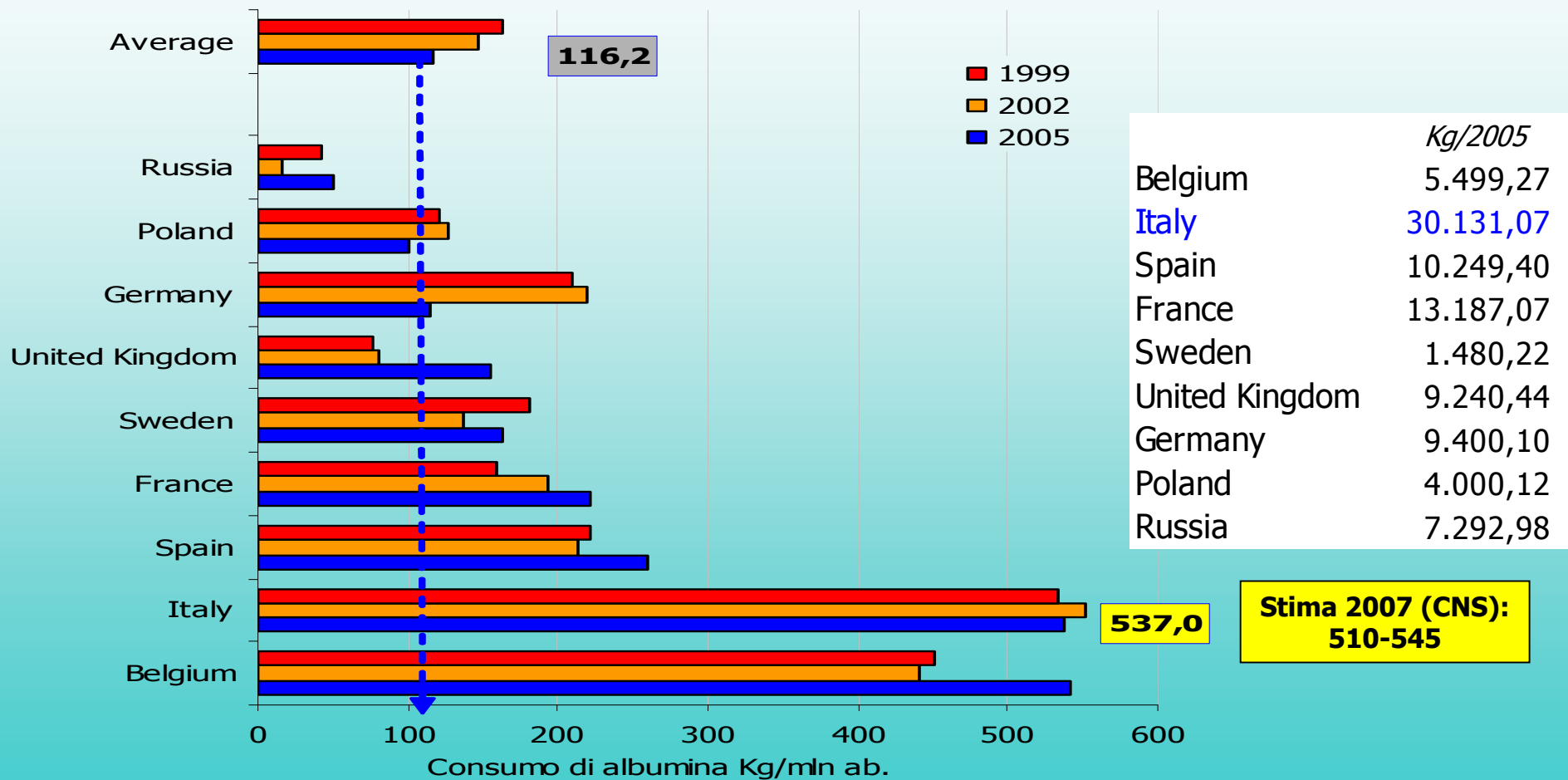
Spesa pro capite 2001-2005 (con F.R.) per emoderivati (in euro)



1. Introduzione

Consumi

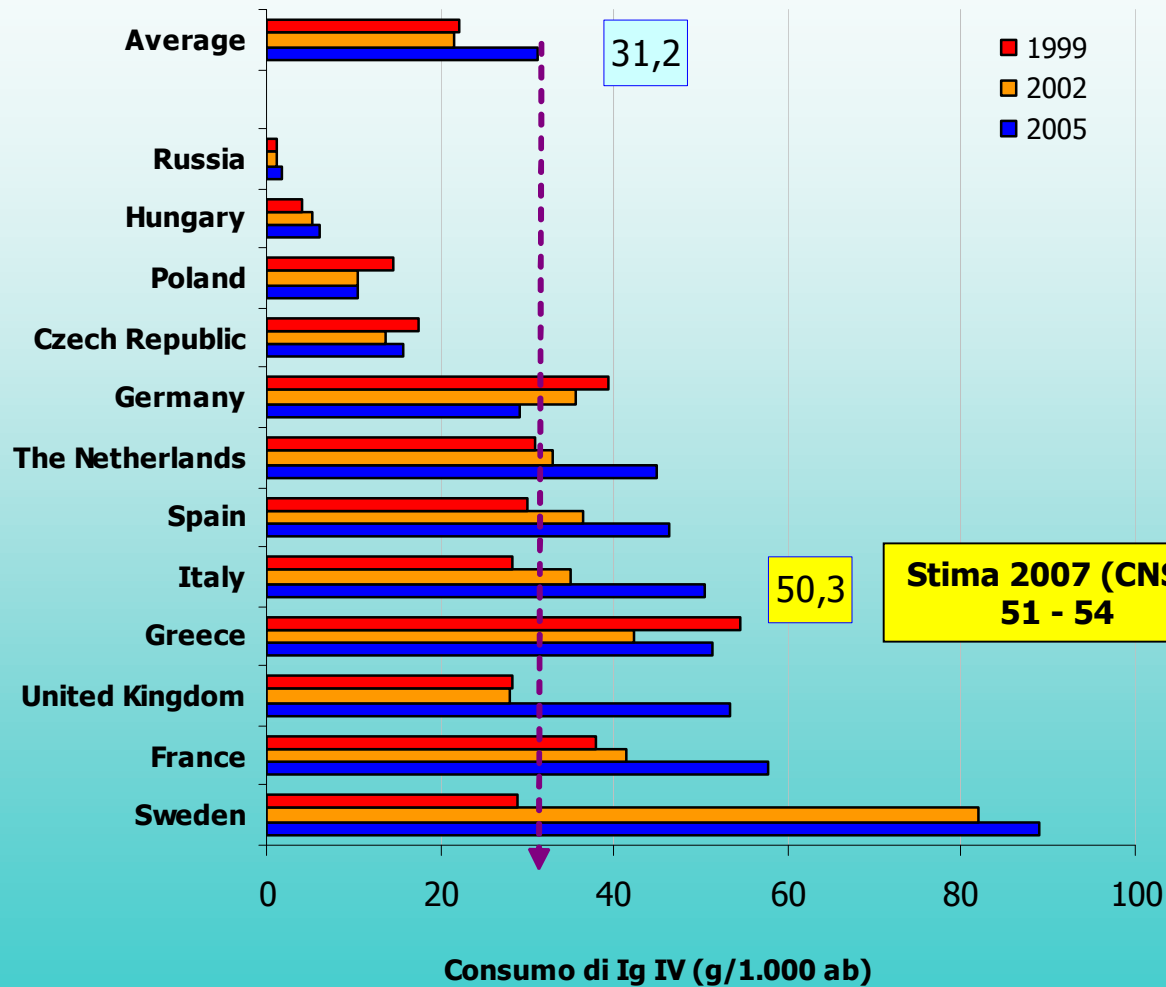
Analisi incremento consumi emoderivati: Albumina



1. Introduzione

Consumi

Analisi incremento consumi emoderivati: IG Vena

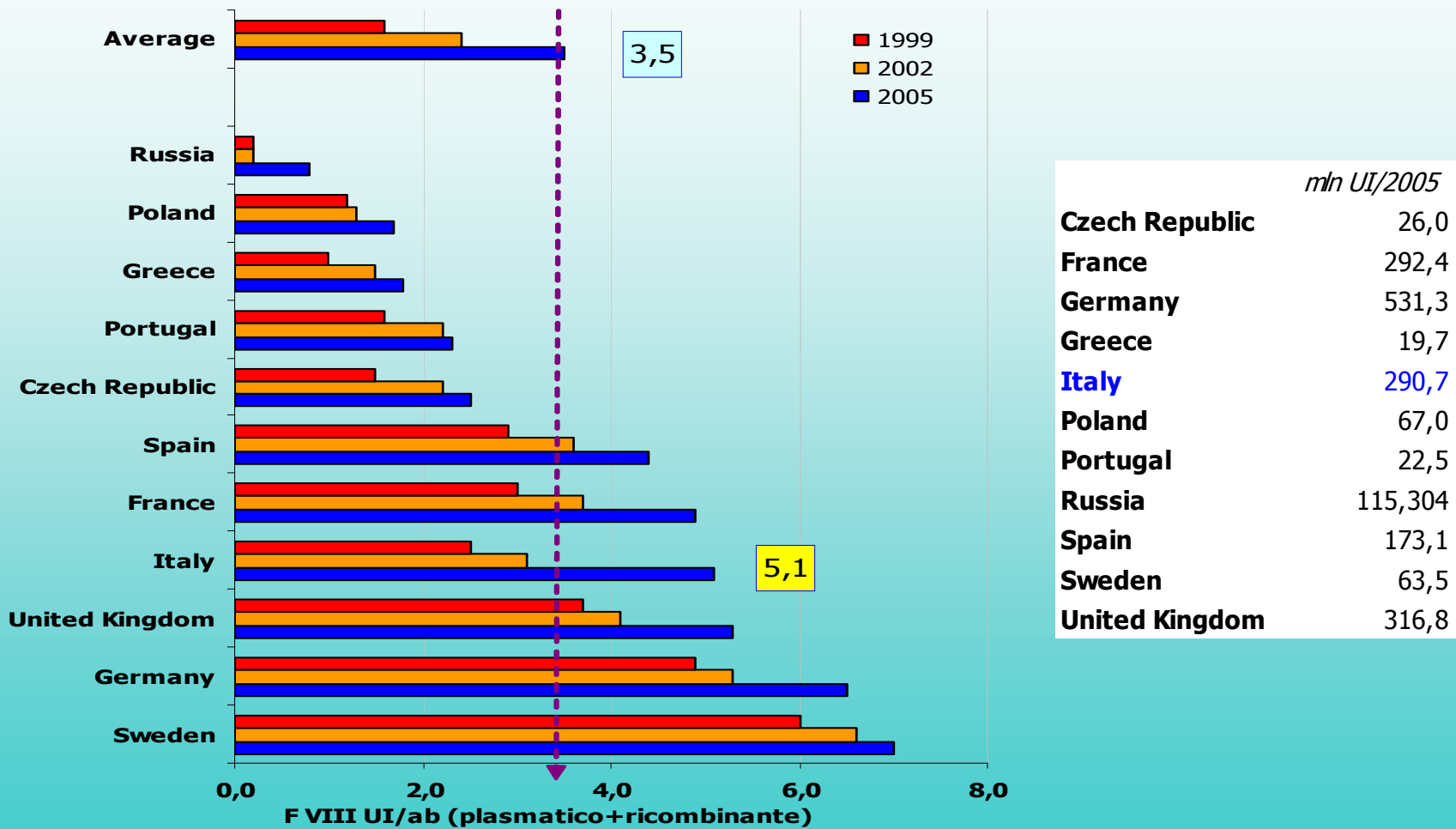


	Kg/2005
Czech Republic	164,5
France	3.448,9
Germany	2.378,6
Greece	562,3
Hungary	60,4
Italy	2.892,3
Poland	413,8
Russia	259,4
Spain	1.821,0
Sweden	805,4
The Netherlands	724,9
United Kingdom	3.185,7

1. Introduzione

Consumi

Analisi incremento consumi emoderivati: Fattore VIII



2. Definizione standard autosufficienza plasmaderivati

Premesse metodologiche

1. E' necessario distinguere i farmaci plasmaderivati per i quali non esiste prodotto di sintesi da quelli ai quali si può associare la produzione di sintesi
2. E' necessario ricordare la cornice normativa italiana e la coerenza con il relativo mandato al Sistema Trasfusionale per quanto concerne il LEA generale della disponibilità dei prodotti derivati dal sangue (criterio dell'unicità dell'autosufficienza per emocomponenti ed emoderivati)

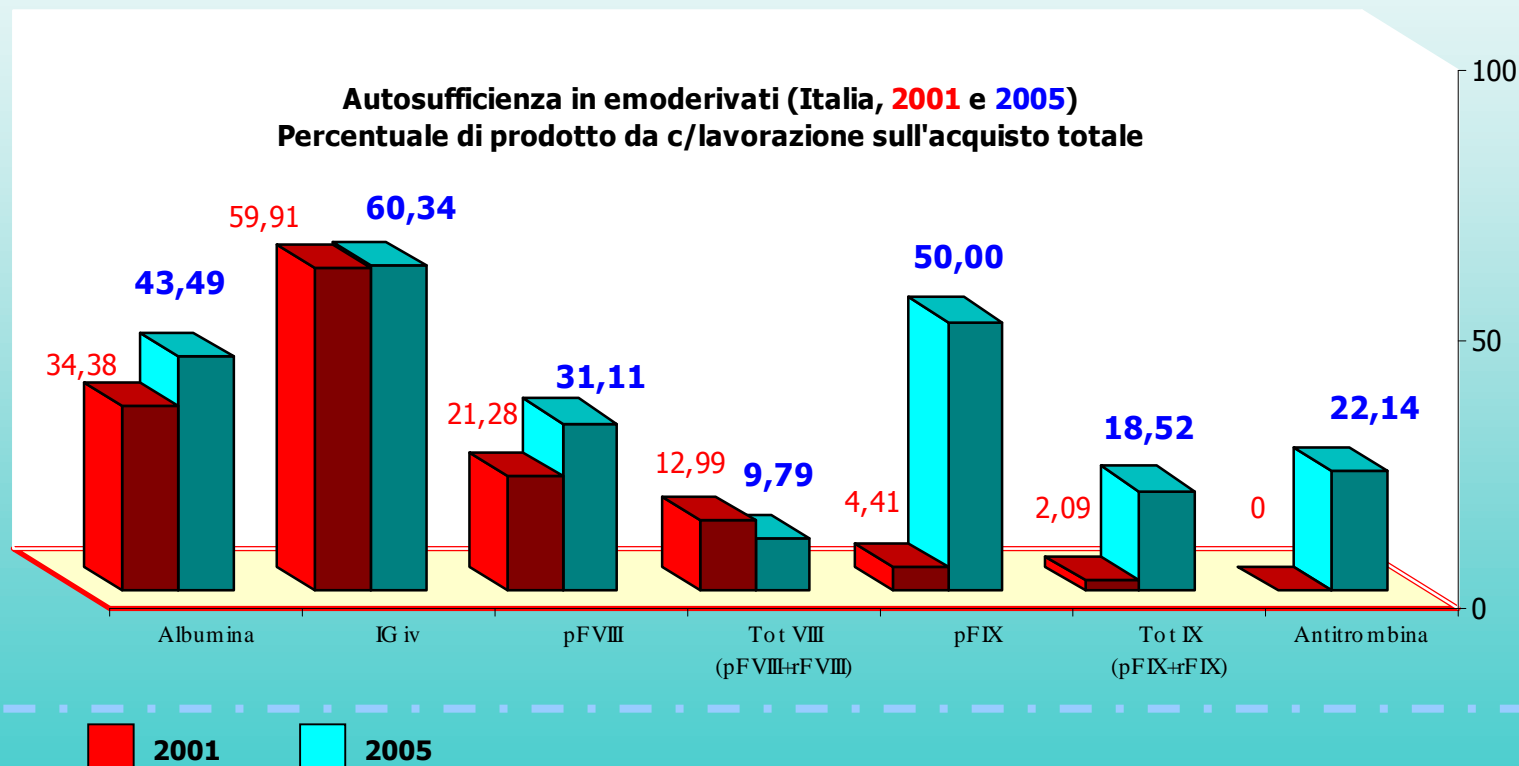
Autosufficienza plasmaderivati non di sintesi

Rapporto bidirezionale in equilibrio (trade off) tra esigenza sanitaria delle pratiche mediche e capacità produttiva

- Appropriatezza utilizzo risorsa
- Limitazione disponibilità plasma source
- Scelta clinica del prodotto adeguato alla terapia
- Programmazione attività produttiva e disponibilità risorse necessarie
- Architettura decisionale percorso autosufficienza (dimensione regionale/nazionale)

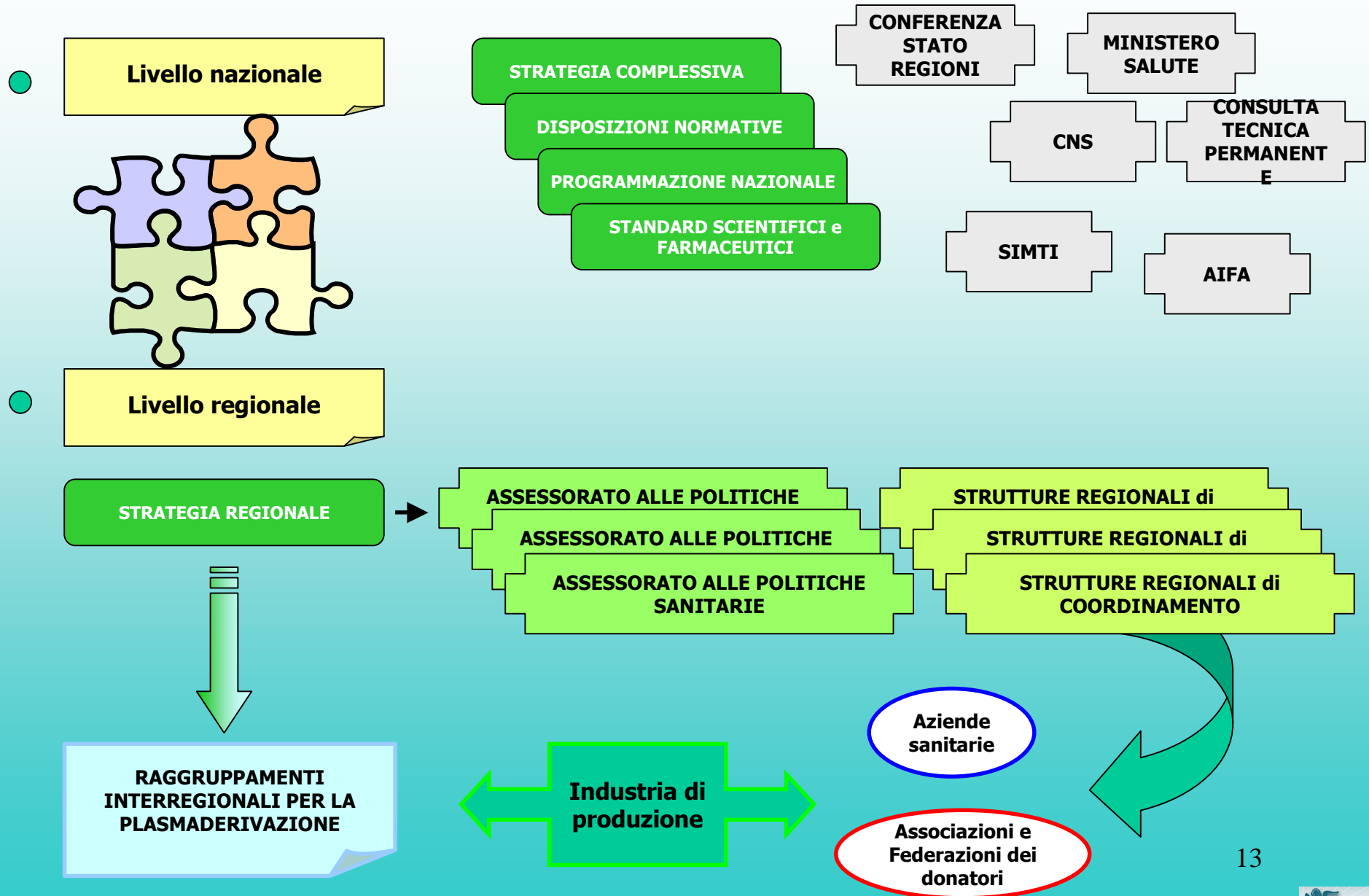
2. Definizione standard autosufficienza plasmaderivati

Il raggiungimento dell'autosufficienza in plasmaderivati è un processo che si correla necessariamente a nuove esigenze terapeutiche: più che un TARGET va considerata un TRADE OFF DINAMICO.



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Ruoli e compiti dei soggetti coinvolti



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

Accordo Lombardia, Piemonte e Sardegna
(ca 200.000 Kg)

AIP – Attività di programmazione dell'autosufficienza interregionale

- Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione - AIP (DGRV 3305/98)
- L'Accordo coinvolge attualmente 9 Regioni e 2 Province Autonome
- Area di riferimento: oltre 19 milioni di abitanti
- Stima conferimento plasma al frazionamento anno 2009: oltre 300.000 Kg
- La stima 2009 plasma AIP è pari al 50% circa del plasma nazionale



Regioni/Province Autonome AIP

Abruzzo

Basilicata

Emilia Romagna

Friuli Venezia Giulia

Liguria

P.A. Bolzano

P.A. Trento

Toscana

Umbria

Veneto

Valle d'Aosta

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

Indice conferimento plasma per frazionamento

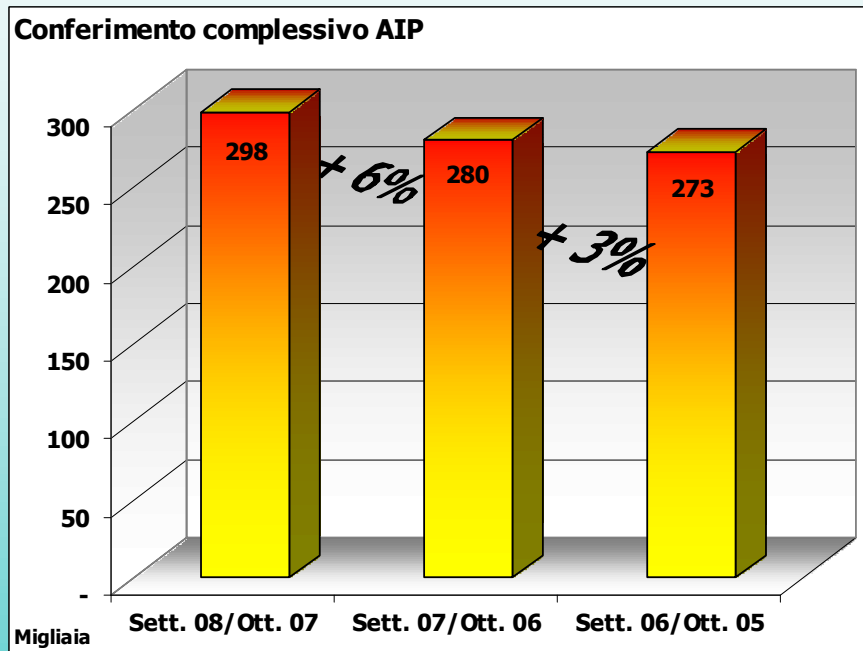
Regioni e Province Autonome	Popolazione	% popolaz regione / popolaz totale	Plasma 2007*	Plasma 2008	Incremento % 2007-2008	Kg / 1000 abitanti 2007	Kg / 1000 abitanti 2008
1 Valle d'Aosta	123.978	0,21	1.710	2.000	16,96	13,79	16,13
2 Piemonte	4.341.733	7,39	59.496	63.500	6,73	13,70	14,63
3 Liguria	1.610.134	2,74	17.978	18.500	2,90	11,17	11,49
4 Lombardia	9.475.202	16,13	123.877	131.000	5,75	13,07	13,83
5 P.A. Trento	502.478	0,86	5.008	5.300	5,83	9,97	10,55
6 P.A. Bolzano	482.650	0,82	5.686	6.100	7,28	11,78	12,64
7 Friuli Venezia Giulia	1.208.278	2,06	23.900	24.500	2,51	19,78	20,28
8 Veneto	4.738.313	8,06	74.692	77.000	3,09	15,76	16,25
9 Emilia Romagna	4.187.557	7,13	72.749	75.000	3,09	17,37	17,91
10 Toscana	3.619.872	6,16	57.963	60.300	4,03	16,01	16,66
11 Umbria	867.878	1,48	7.393	8.100	9,56	8,52	9,33
12 Marche	1.528.809	2,60	20.935	22.000	5,09	13,69	14,39
13 Lazio	5.304.778	9,03	19.600	23.000	17,35	3,69	4,34
14 Sardegna	1.655.677	2,82	9.775	10.100	3,32	5,90	6,10
15 Abruzzo	1.305.307	2,22	12.840	13.600	5,92	9,84	10,42
16 Campania	5.790.929	9,86	12.643	20.000	58,19	2,18	3,45
17 Molise	320.907	0,55	2.340	3.000	28,21	7,29	9,35
18 Puglia	4.071.518	6,93	28.359	30.000	5,79	6,97	7,37
19 Basilicata	594.086	1,01	4.136	4.500	8,80	6,96	7,57
20 Calabria	2.004.415	3,41	10.479	11.500	9,74	5,23	5,74
21 Sicilia	5.017.212	8,54	34.919	37.000	5,96	6,96	7,37
22 Forze Armate			812	850	4,68		
ITALIA	58.751.711	100	607.290	646.850	6,51	10,34	11,01

* Dati consuntivi 2007 in corso di validazione

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

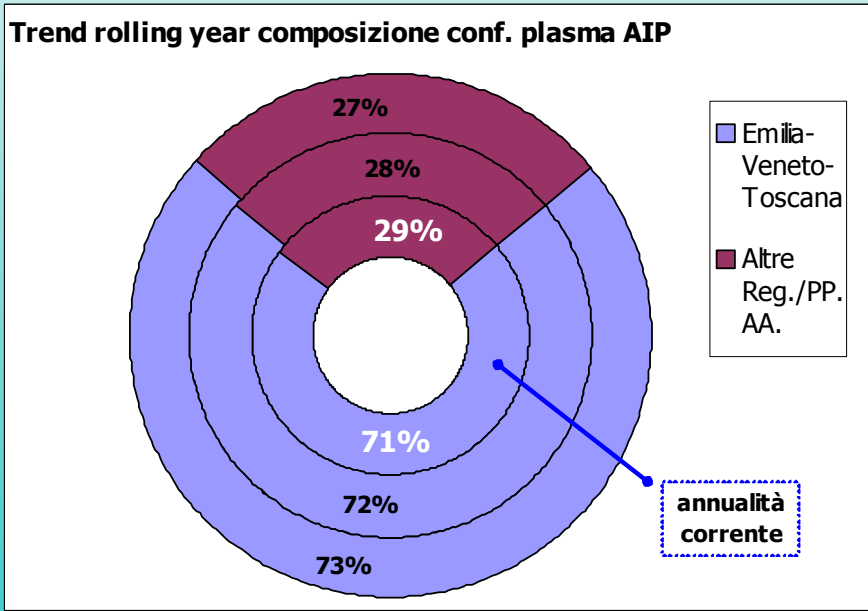
Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

AIP – Trend conferimento plasma per frazionamento



Plasma inviato dalle Regioni/PP.AA. dell'AIP al frazionamento, rappresentato secondo l'analisi *rolling year* (volumi in migliaia di Kg)

Rappresentazione incidenza conferimento tra realtà appartenenti all'AIP (rapporti calcolati secondo l'analisi *rolling year*)

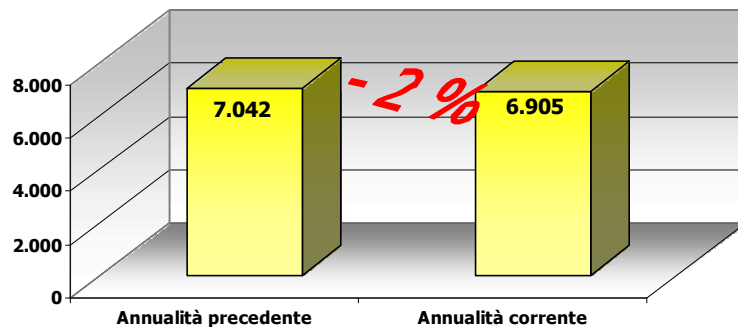


3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

AIP – Trend distribuzione plasmaderivati (ottobre 2007/settembre 2008)

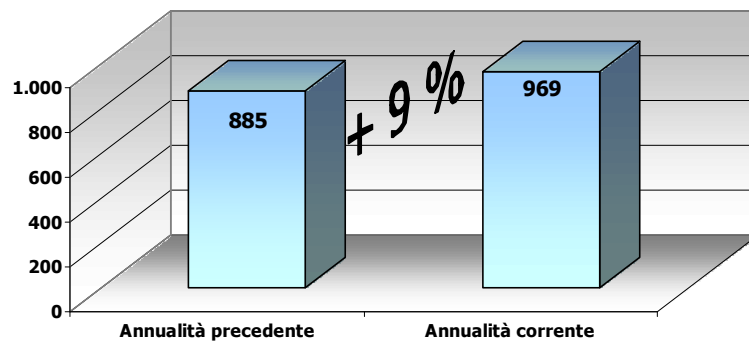
DISTRIBUZIONE ALBUMINA AIP (Kg)



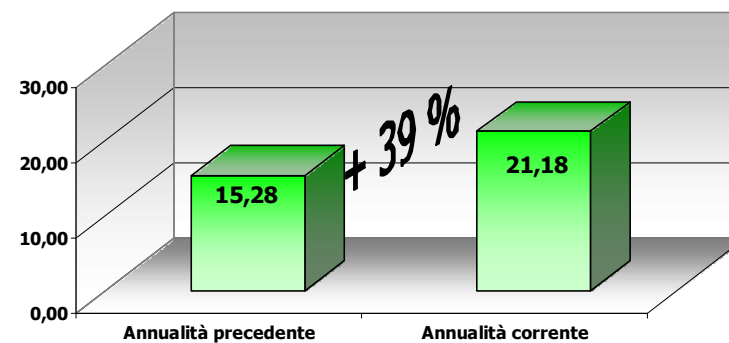
Capacità copertura fabbisogno dichiarato (proiezione 2009)

- Albumina: **97%**
- IG Vena: **84%**
- Antitrombina III: **100%**
- Fattore VIII (*v. focus*): **100%**
- Fattore IX: **100%**
- Complesso Protrombinico: **100%**

DISTRIBUZIONE IG VENA AIP (Kg)



DISTRIBUZIONE AT III AIP (mln UI)

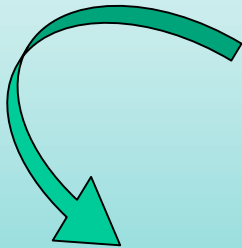


3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

I criteri per il modello della plasmaderivazione

COME DISEGNARE I BACINI O LE AREE DELLE REGIONI PER LA PLASMAPRODUZIONE?



- ◆ Realizzare un **dimensionamento "industriale"** di conferimento del plasma, migliorando all'interno di ogni Regione
 - **Quantità**
 - **Tipologia**
 - **Continuità nella distribuzione**
- ◆ Intervenire sull'**appropriatezza d'uso** degli emoderivati in ogni sede periferica, secondo indirizzi regionali, nazionali e delle società scientifiche (*raccomandazioni SIMTI*)

MODELLO: pone al centro il governo clinico, assegnando funzioni direttive al GdC

Regione del Veneto



Gestione amministrativa e contabile dell'AIP

GRUPPO di COORDINAMENTO
(GdC, organo rappresentativo delle Regioni/PP.AA.)

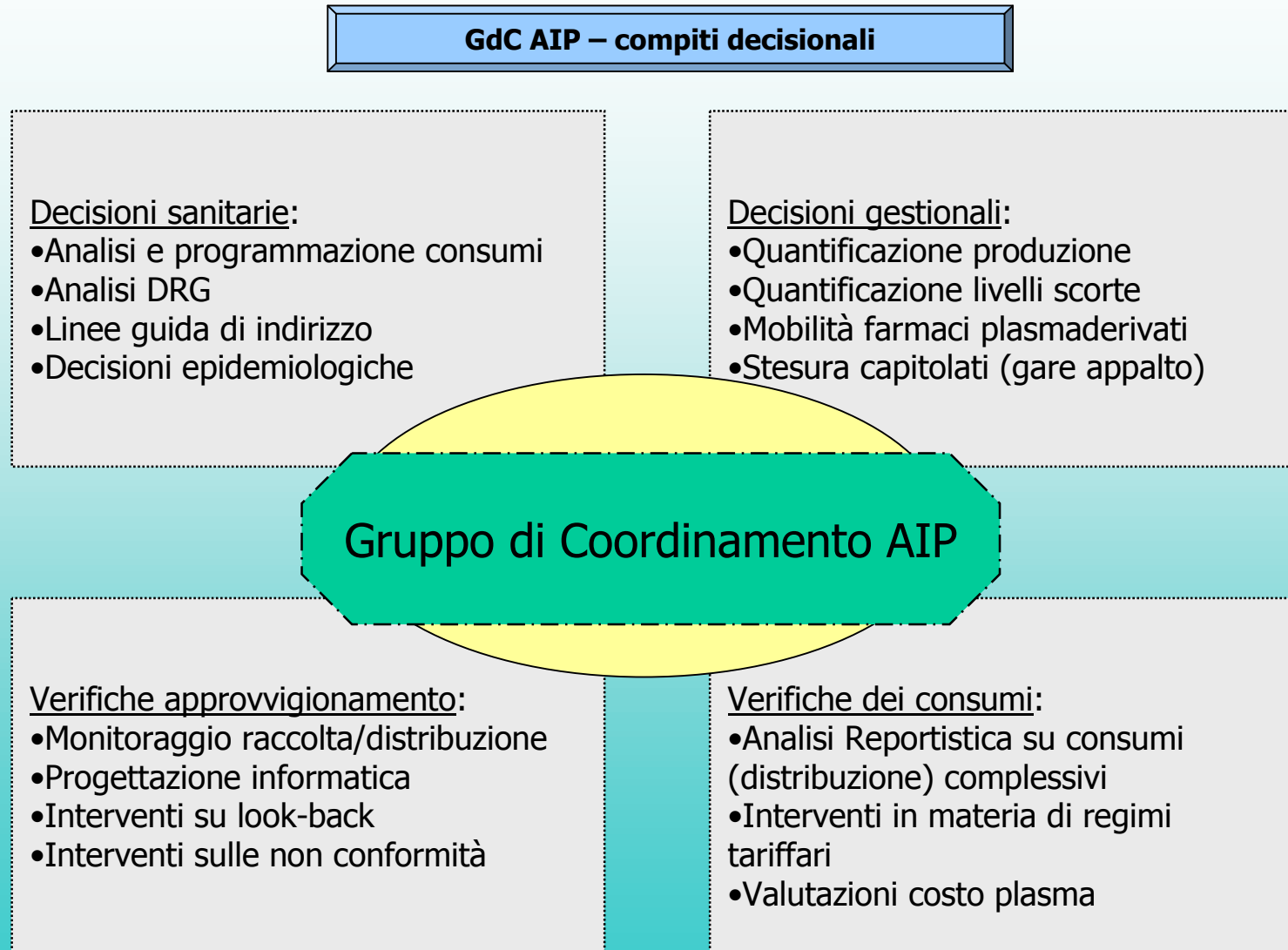
Decisionalità, indirizzo sanitario, programmazione

INDUSTRIA
(Kedrion SpA)

Servizio plasmaderivazione (ritiro plasma, lavorazione, produzione farmaci)

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

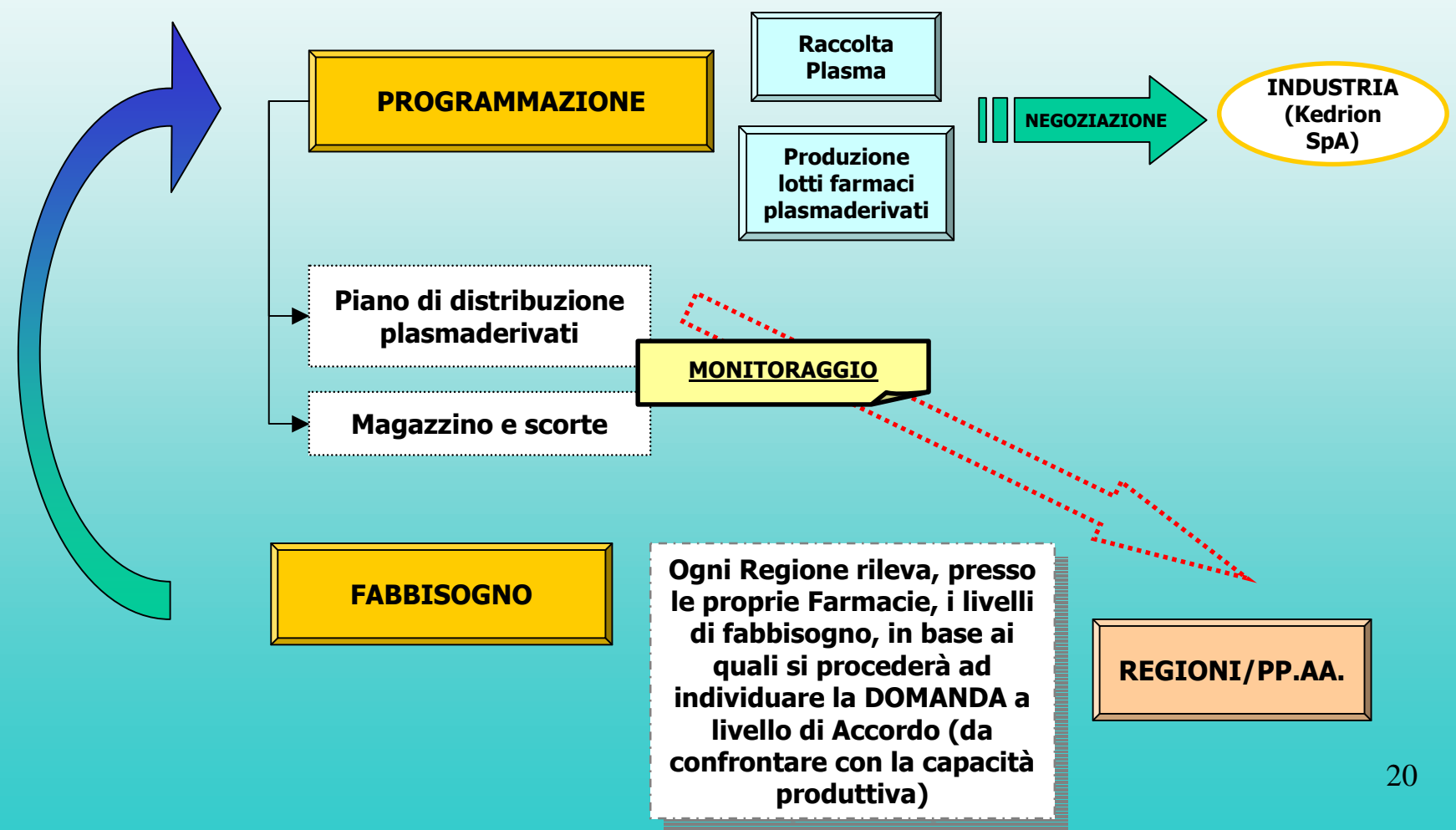
Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

Flusso operativo a feed-back bidirezionale, dinamico, che opera sulla programmazione annuale e sulla gestione del magazzino scorte:



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Rete interregionale di compensazione: esperienze raggruppamenti regionali per la plasmaderivazione

Risultati Accordo Interregionale Plasmaderivazione

VANTAGGI

1. conferimento plasma con dimensione ottimale per l'attività produttiva
2. miglioramento qualità plasma fornito
3. miglioramento livelli autosufficienza
4. modello gestionale snello
5. costante confronto fra livelli tecnico, associativo e istituzionale

Esperienza AIP ⇒ ottimizzazione del ciclo della donazione, attraverso la plasmaderivazione, che si pone quale alternativa al ricorso al mercato (con potenziali ricadute positive in termini di sicurezza e spesa)

LIMITI

- la possibilità di supporto al raggiungimento dell'autosufficienza a livello nazionale è diversa a seconda del plasmaderivato che si considera
- la possibilità di attivare percorsi nell'ambito della plasmaderivazione è subordinata al raggiungimento, all'interno della Regione, dell'autosufficienza complessiva in emocomponenti

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati Aspetti economici: tariffe - costi

TARIFFE

Accordo Stato Regioni 24 luglio 2003

Delibera Giunta Regionale del Veneto n. 3207 del 15.10.2004
Determinazione delle tariffe di scambio interregionale degli emoderivati (AIP)

Albumina	2,70 € al g
IG vena	25,00 € al g
Fattore VIII	0,387 € per UI
Fattore IX	0,344 € per UI
Complesso Protrombinico	0,344 € per UI
AT III	0,264 € per UI

COSTI

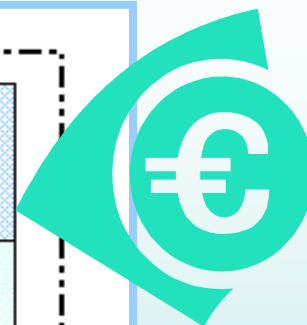
Analisi dei costi (SuperSit ®)

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Costi

Emoderivati - AIP

PROIEZIONE SPESA AIP servizio plasmaderivazione (lavorazione 300 tons circa di plasma)		
Regioni/PP.AA. AIP	% conferimento plasma anno 2007	STIMA FATTURATO anno 2008
<i>Abruzzo</i>	4,52%	1.898.400,00
<i>Basilicata</i>	1,44%	604.800,00
<i>P.A. Bolzano</i>	2,01%	844.200,00
<i>Emilia Romagna</i>	25,63%	10.764.600,00
<i>Friuli Venezia Giulia</i>	8,37%	3.515.400,00
<i>Liguria</i>	6,42%	2.696.400,00
<i>Toscana</i>	20,47%	8.597.400,00
<i>P.A. Trento</i>	1,75%	735.000,00
<i>Umbria</i>	2,60%	1.092.000,00
<i>Valle d'Aosta</i>	0,60%	252.000,00
<i>Veneto</i>	26,19%	10.999.800,00
Totale AIP	100%	42.000.000,00



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati Aspetti economici: tariffe - costi

Emocomponenti

ACCORDO STATO REGIONI 24 luglio 2003	
Prodotti e lavorazioni	Tariffa
Concentrato eritrocitario (280 ml +/-20%)	€ 153,00
Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponente	€ 210,00
Plasma fresco congelato entro 6 ore dal prelievo (280 ml +/-20%)	€ 20,00
Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)	€ 161,00
Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inf. a 300 ml)	€ 52,00
Concentrato piastrinico da singola unità (0,6*10 alla 11°)	€ 23,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5*10 alla 11°)	€ 115,00
Concentrato piastrinico da aferesi (3*10 alla 11°)	€ 438,00
Concentrato piastrinico da multicomponente (2*10 alla 11°)	€ 288,00
Concentrato granulocitario da aferesi (1*10 alla 10°)	€ 468,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (incl. conta citofluor.)	€ 640,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito (singole unità)	€ 70,00
Rimozione del buffy-coat per unità	€ 5,00
Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	€ 40,00
Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro)	€ 50,00
Procedura completa congel./scong. cellule (eritrociti o piastrine)	€ 280,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	€ 510,00
Lavaggio cellule manuale	€ 41,00
Lavaggio cellule con separatore	€ 80,00
Inattivazione virale del plasma (250ml +/-20%)	€ 60,00
Irradiazione	€ 38,00

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Sistema Analisi dei costi dei Servizi Immunotrasfusionali della Regione del Veneto

Analisi

Per valutare la competitività di un processo produttivo, fatte salve le considerazioni di carattere etico applicabili al contesto, è necessario disporre delle informazioni relative ai costi che il Sistema deve sostenere per singola prestazione e singolo prodotto trasfusionale.

La Regione del Veneto ha avviato dal 2002 uno studio, applicato a tutto il Sistema Trasfusionale regionale, per la rilevazione dei costi di produzione (costi standard) per prestazione e per prodotto, applicando la metodologia dell'Activity Based Costing, integrata con le tecniche di Health Strategic Cost Management.

Ad oggi il sistema di rilevazione è a regime, e concluso per gli esercizi 2002-2007.

1-7 luglio 2008 **Sanità** AZIENDE/TERRITORIO 21

VENETO/ La Regione ha adottato un modello di analisi dei servizi immunotrasfusionali

Tutti i costi delle trasfusioni

Obiettivo: determinare, monitorare e prevedere gli oneri dell'attività

Il processo di determinazione dei costi per prodotto del Sit

Esempio di report di costo per prestazione

Fattori produttivi	Costi totali	Costi medi unitari
1. Personale medico	472.962,62	0,900
2. Altro personale laureato	35.025,42	0,070
3. Personale tecnico	277.321,82	0,530
4. Personale infermieristico	2.044,35	0,004
5. Altro personale	72.855,78	0,140
6. Materiali/Service	353.696,04	0,680
7. Altri costi specifici	151.979,07	0,290
8. Costi comuni (indiretti)	1.165.985,10	2,210
9. Quota costi comuni	306.390,59	0,590
10. Costi totali (A+B)	1.772.312,97	3,290

Allocazione dei costi "esclusivi" ai diversi prodotti

Non scomposizione: sangue intero n. unità di non scomposto	Scomposizione: concentrati eritrocitari senza deplezione/filtrazione	Rimozione del buffy-coat per unità	Deleucocitazione mediante filtrazione in linea
39,75	8,53	45,53	57,79

Allocazione dei costi "composti" ai diversi prodotti

Donazione sangue intero "aziendale" e in convenzione	Gruppo ABO e Rh 2° controllo, HbsAg determinazione, Dosaggio anticorpi anti-Hcv, Hiv anticorpi (immunon.), Treponema pallidum anticorpi, Virus Hcv con Pcr, Alt-Gpt, Emocromocritometrico, Validazione/stoccaggio unità	Attività per donatori e varie
39,75	45,53	57,79

Report di analisi del costo medio unitario del "Concentrato eritrocitario 280 ml/±20%"

Attività	Prestazione	Costo	N. pres.
Raccolta	Donazione sangue intero "aziendale" e in convenzione	39,75	1,8
Trasformazione	Non scomposizione: sangue intero n. unità di non scomposto; scomposizione: concentrati eritrocitari senza deplezione/filtrazione; rimozione del buffy-coat per unità; deleucocitazione mediante filtrazione in linea	8,53	1,0
Validazione	Gruppo ABO e Rh 2° controllo; HbsAg determinazione; dosaggio anticorpi anti-Hcv; Hiv anticorpi (immunon.); Treponema pallidum anticorpi; Virus Hcv con Pcr; Alt-Gpt; emocromocritometrico; validazione/stoccaggio unità	45,53	0,3
Donazione e varie	Visita ambulatoriale; prelievo venoso/capillare; fenotipo Rh; fattori eritrocitari non Rh; test di Coombs indiretto; ristori; altre prest. dal laboratorio d'analisi	57,79	1,4
Costo specifico		151,60	24,7
Quota costi comuni		34,00	
Costo pieno		185,60	

Conclusione: la metodologia di analisi dei costi adottata ha permesso di disporre di un sistema di verifica non esemplare su tutte le attività e prestazioni svolte presso ogni servizio o dipartimento trasfusionale, a supporto delle attività gestionali assegnate dalla Regione e di eseguire un'analisi comparata su tutte le attività e prestazioni svolte dalla Sit per l'esecuzione dei compiti produttivi e assistenziali. L'analisi dei costi ha infine permesso di disporre del costo di produzione degli emocomponenti per la ridefinizione della politica tariffaria intrasferenziale e nazionale e quantificare il fabbisogno di risorse per assicurare il funzionamento delle attività trasfusionali, produttive e cliniche, rispetto ai compiti assegnati dalla Programmazione regionale.

Giancarlo Ruscitti
Segretario regionale
Sanità e Società
Regione Veneto



3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati

Costi

REGIONE DEL VENETO
DATI ANALISI COSTI ESERCIZIO 2007 - COSTI PRODUZIONE UNITA' PLASMA

2007	CSMunit (A)	CPMunit (B)
Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500ml)	172,23	210,86
Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inferiore a 300ml)	79,75	97,63
Plasma fresco congelato entro 6 ore dal prelievo (280ml +/- 20%)	21,07	25,8
PLASMA A : plasmafereresi peso medio da RS Veneto 2006	543,32	
PLASMA A : multicomponent peso medio da RS Veneto 2006	343,14	
PLASMA B : peso medio da RS Veneto 2006	258,26	

COSTO DI PRODUZIONE PER LITRO DI PLASMA 2007

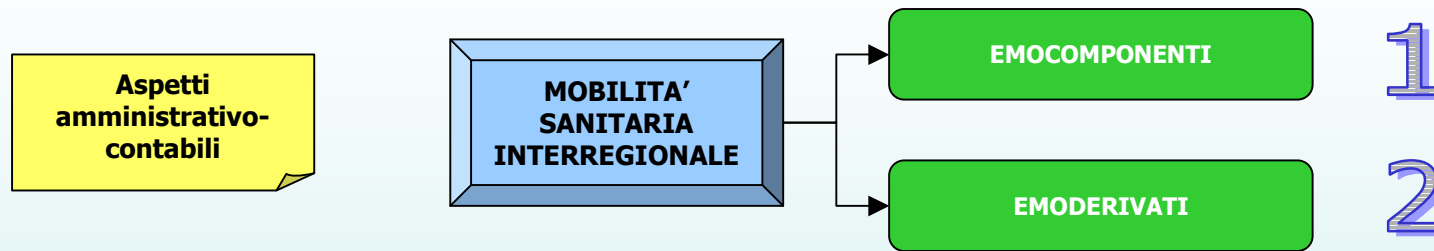
PLASMA A	CS	CP
Plasma da aferesi : euro/litro	317,00	388,10
Plasma da prelievo multicomponente: euro/litro	232,41	284,52
PLASMA B		
Plasma fresco congelato entro 6 ore dal prelievo: euro/litro	81,58	99,90

(A) - **Costo specifico medio unitario CSM Unit** = costi che presenta un legame diretto e causale con l'oggetto di costo (costo specifico), rapportati al totale delle unità prodotte (costo medio unitario);
 (B) - **Costo pieno medio unitario CPM Unit** = dato dalla sommatoria dei costi specifici e dei costi comuni (costo pieno dell'oggetto di costo), rapportati al totale delle unità prodotte (costo medio unitario).

**Risultati
analisi dei
costi SIT
Regione
del Veneto
(esercizio
2007)**
CRAT Veneto ©

**Costo Plasma A sul mercato:
110 \$ litro**

3. Definizione percorso autosufficienza nazionale plasmaderivati



1 Non più rapporti diretti tra Aziende Sanitarie, ma rapporti tra livelli istituzionali regionali:

- procedure più snelle
- maggiori garanzie di recupero crediti

2

- procedure più snelle
- miglioramento dei tempi attualmente necessari alla chiusura delle partite

La possibilità di realizzare uno scambio utilizzando la mobilità sanitaria per le transazioni economiche derivanti dalla cessione di plasmaderivati tra Regioni migliora sensibilmente la gestione finanziaria, aumentando l'efficienza operativa (Gruppo tecnico della mobilità > 12.09.07; Commissione Salute il 27.09.06)



4. Definizione ipotesi allocazione prodotti eccedentari

Aspetti gestionali

FATTORE VIII

Per i prodotti plasmatici della coagulazione, l'attuale presenza di un consumo elevato di prodotti di sintesi permette una effettiva eccedenza, ma non realizza una concreta possibilità di scambio, esistendo **vincoli normativi ed etici**.

Garantendo la copertura dei costi di produzione da parte degli enti regionali sono comunque da considerare (per evitare scadenza di prodotto o eliminazione semilavorato):

- cessione di prodotti tra Regioni extra – Accordi (autosufficienza nazionale)
- cessione di prodotti tra Paesi (autosufficienza internazionale)
- cessione di semilavorato (in presenza di autosufficienza)
- operazioni di cooperazione umanitaria (in presenza di autosufficienza)

Analisi attualmente in corso, per verificare ottimizzazione allocazione prodotto eccedentario (v. diapo successiva):

- Gruppo di lavoro CNS (**nota CNS 14.11.2008 "Pasta di crio"**)
- Sottogruppo Programmazione AIP



FOCUS

STIMA ECCEDEZZA

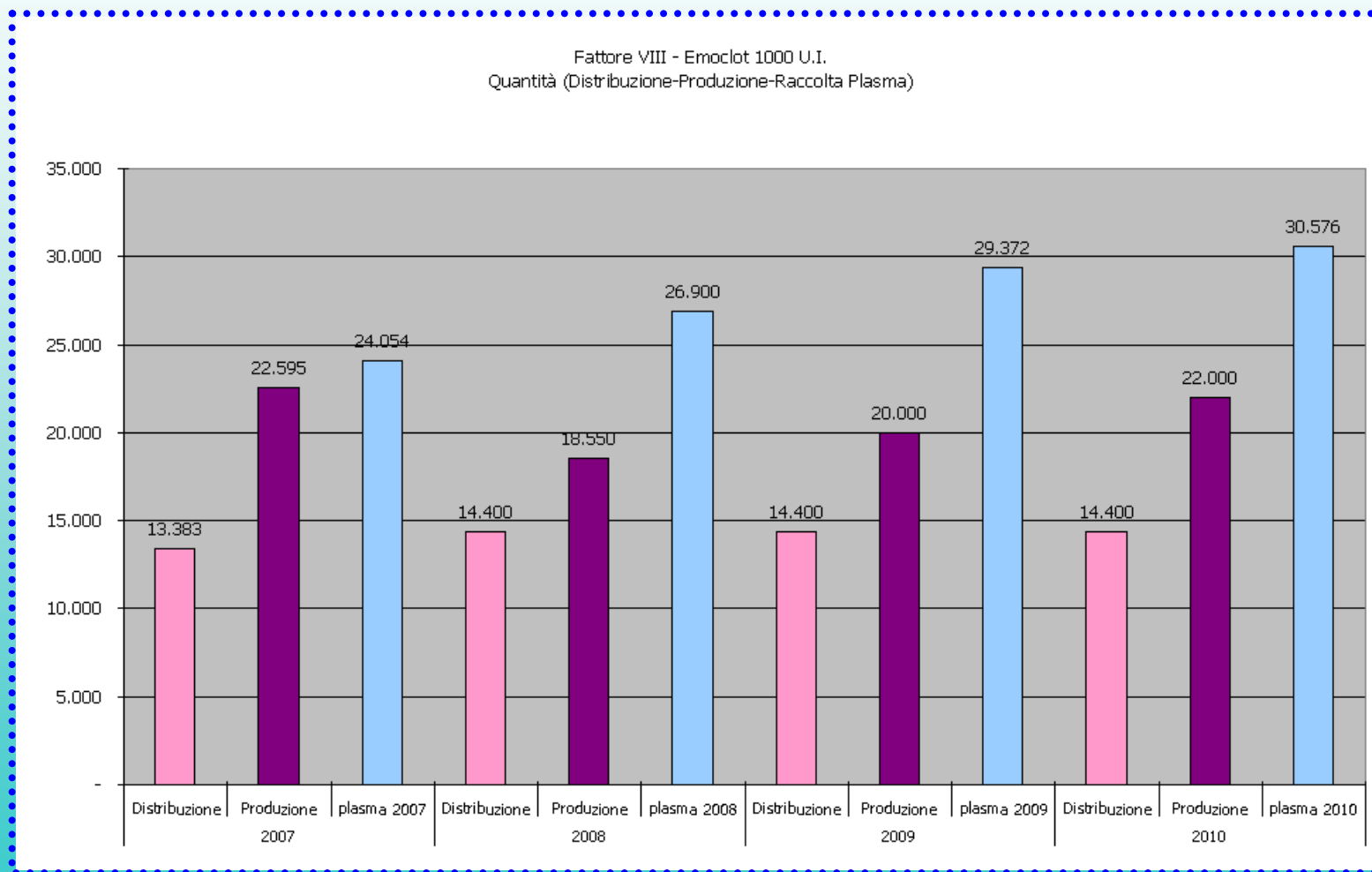
VALUTAZIONE VOLUMI ECCEDEZZE
SEMILAVORATO / PRODOTTO FINITO

Pasta di crio

VALUTAZIONE PERCORSI PRATICABILI

4. Definizione ipotesi allocazione prodotti eccedentari

Analisi del confronto tra capacità produttiva plasma AIP, in termini di flaconi di Fattore VIII potenzialmente ottenibili, andamento distribuzione plasmaderivato all'interno dell'Accordo (da serie storica ultimi 5 anni stabile a ca 14mln UI/anno) e andamento produzione industriale.



5. Valutazioni spesa sanitaria per emoderivati in Italia

SPESA PER EMODERIVATI IN ITALIA			Anno 2001		Anno 2005 (stima)		Anno 2007 (stima)	
			Q	€ (mln)	Q	€ (mln)	Q	€ (mln)
ALBUMINA	COMMERCIAL MARKET	kg	21.000	57	17.010	46	17.800	53
ALBUMINA	SELF-SUFFICIENCY MARKET	kg	11.000	30	13.090	35	15.600	47
IMMUNOGLOBULINE iv POLIVALENTE	COMMERCIAL MARKET	kg	653	15	1.150	34	1.050	38
IMMUNOGLOBULINE iv POLIVALENTE	SELF-SUFFICIENCY MARKET	kg	975	23	1.750	52	1.950	70
Concentrato FATTORE VIII Plasmaderivato	COMMERCIAL MARKET	mln UI	74	34	62	31	60	29
Concentrato FATTORE VIII Plasmaderivato	SELF-SUFFICIENCY MARKET	mln UI	20	9	28	14	34	16
Concentrato FATTORE VIII ricombinante		mln UI	60	43	196	120	240	147
Concentrato FATTORE IX Plasmaderivato	COMMERCIAL MARKET	mln UI	9	4	5	2	5	2
Concentrato FATTORE IX Plasmaderivato	SELF-SUFFICIENCY MARKET	mln UI	0,40	0,2	5	1,9	6	2,5
Concentrato FATTORE IX Ricombinante		mln UI	10	7	17	7	13	5
Concentrato FATTORE IX attivato		mln UI	13	8				
Complesso con Fattore IX (PPSB)		mln UI	4	1				
Concentrato FATTORE VII:a (NovoSeven)		g	120	12				
ALTRI FATTORI della COAGULAZIONE		g/mlnUI		21		22		22
ANTITROMBINA	COMMERCIAL MARKET	mln/UI	68	23	109	35	110	30
ANTITROMBINA	SELF-SUFFICIENCY MARKET	mln UI		-	31	10	34	9
IMMUNOGLOBULINE im POLIVALENTE		L	600	3				
Ig immuni anti-TETANO (im)		mln UI	225	6				
Ig immuni anti-RABIES (im)		mln UI	0,125	23				
Ig immuni anti-RHESUS (im)		g	325	4				
Ig immuni anti-HBV (im)		mln UI	10	4				
Ig immuni anti-HBV (iv)		mln UI	60	4				
Ig immuni anti-CMV (iv)		g	13	2				
altre Ig immuni (Varicella-Zoster, Pentaglobin)				0				
IMMUNOGLOBULINE SPECIFICHE	COMMERCIAL MARKET	g/mln UI		46		48		48
COLLA DI FIBRINA		L	110	10				
alpha ANTITRIPSINA 1		mln UI	5	1				
ALTRO				11		8		8
TOTALE SPESA PER EMODERIVATI				322,23		465,50		527,91
Spesa sanitaria (mln di euro)				75.818,00		88.195,00		93.900,00
Share per emoderivati				0,43%		0,53%		0,56%

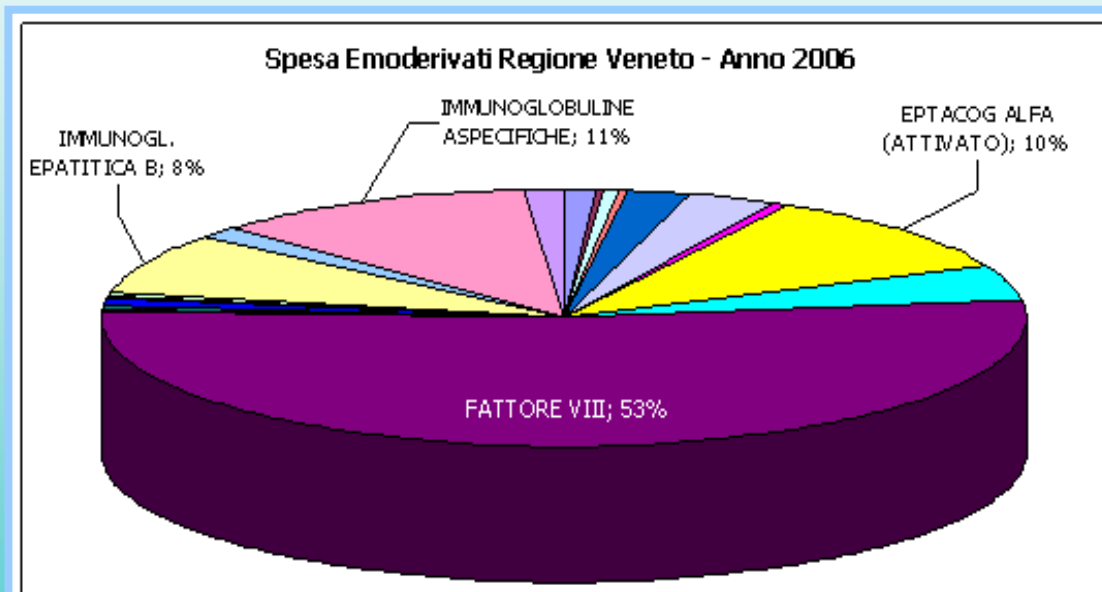
Stima spesa emoderivati
comprensiva dei volumi da
c/lavorazione valorizzato a
prezzi di mercato

5. Valutazioni spesa sanitaria per emoderivati in Italia

Nel **2006** la spesa complessiva della **Regione del Veneto** per plasmaderivati (acquisti sul **mercato**, senza prodotti c/lavorazione), esclusi i fattori della coagulazione ricombinanti, risulta essere pari a circa 7,6 mln di €, in diminuzione rispetto al 2004 del 25%.

Se si considerano anche i fattori della coagulazione ricombinanti la spesa raggiunge quota **18 mln di €** circa (+ 4% rispetto al 2004).

La distribuzione da c/lavoro per l'anno 2006 può essere valorizzata in **17,3 mln di € ca** (applicando i prezzi medi sul mercato per analoghi prodotti)

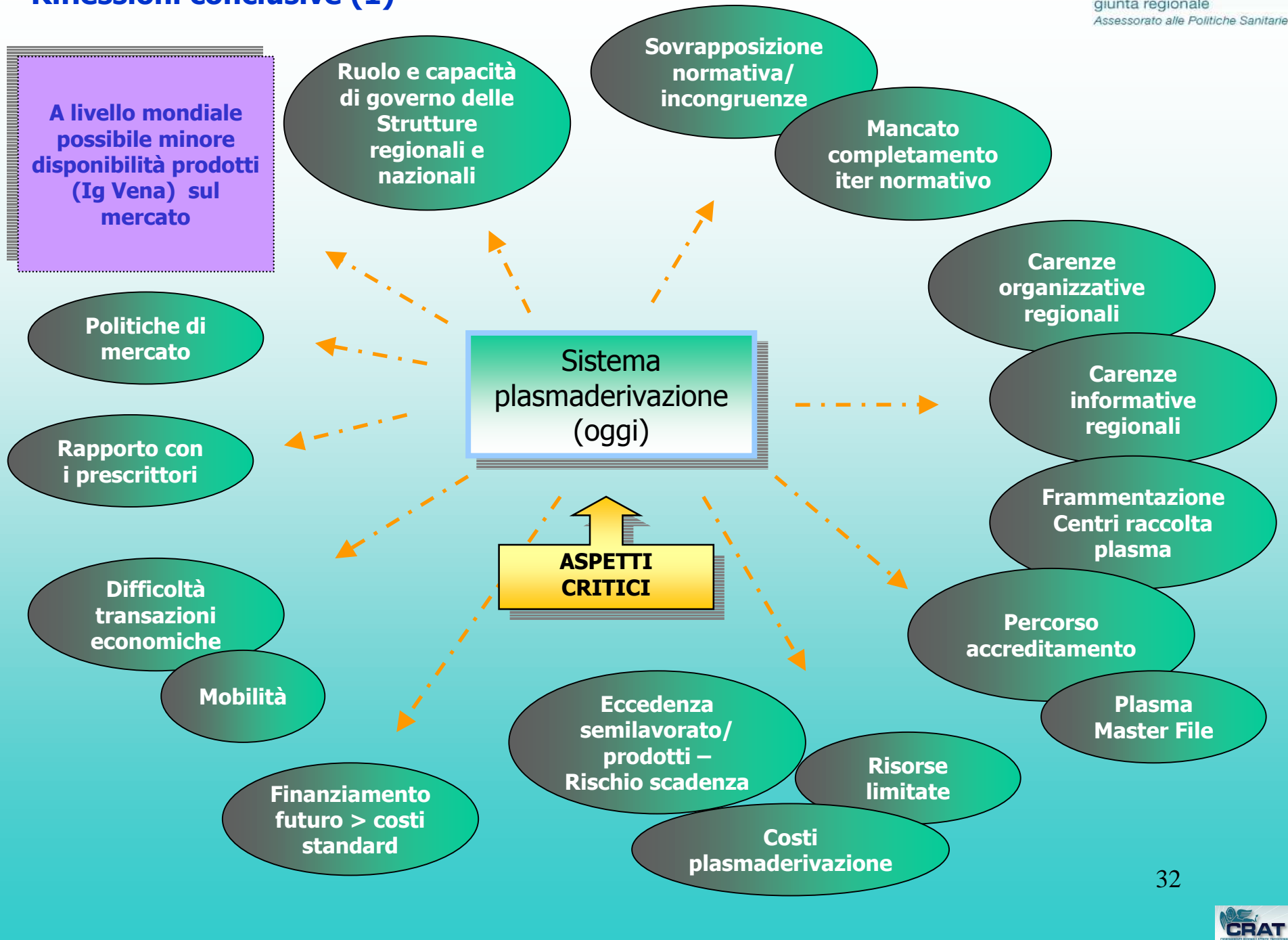


Nel **product mix** senza fattori ricombinanti, la spesa per le Immunoglobuline aspecifiche (escluse le monoclonali) rappresenta il 23% del consumato 2006, contro l'1% nel 2004.

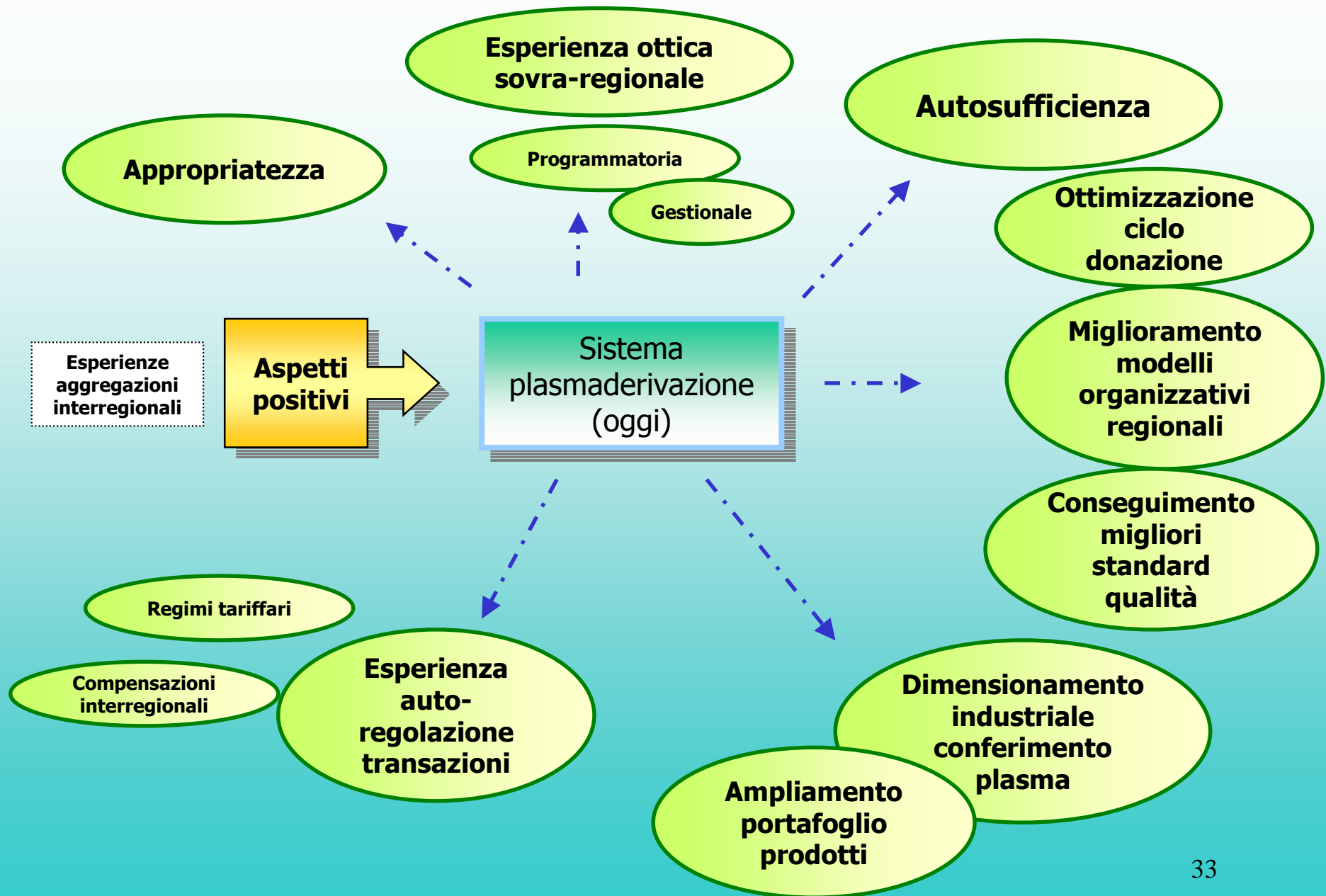
Il 22% della spesa è generato dal Fattore VIII, mentre l'Albumina presenta per il 2006 un'incidenza del 3% (2% nel 2004).

Includendo i fattori della coagulazione ricombinanti, il Fattore VIII raggiunge il 53%.

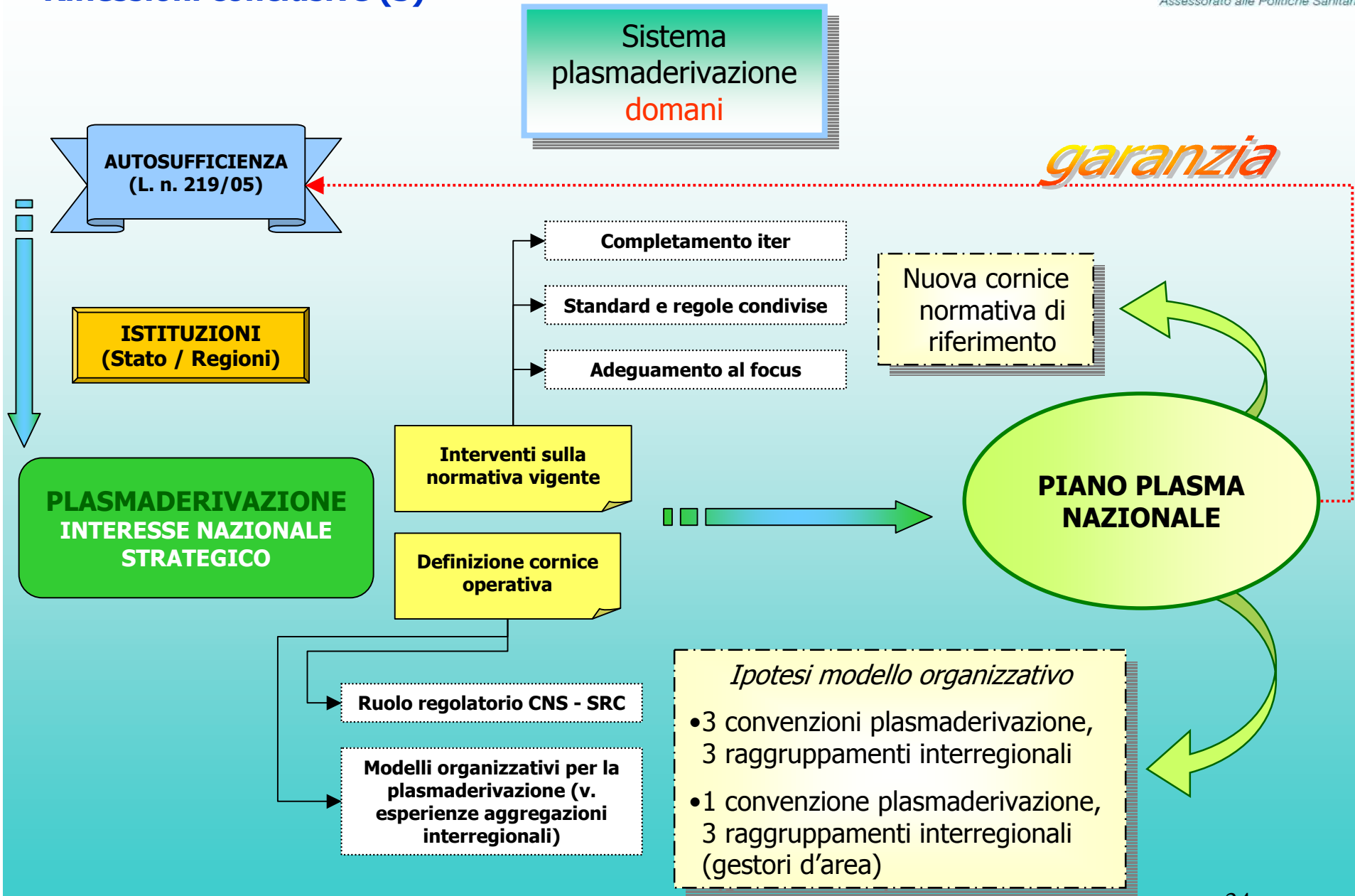
Riflessioni conclusive (1)



Riflessioni conclusive (2)



Riflessioni conclusive (3)



A livello nazionale è stata posta la priorità di rivalutare nel suo complesso la tematica della plasmaderivazione, anche al fine di chiarire sovrapposizioni normative non sempre del tutto congruenti, nell'ottica di ottimizzare il percorso che va dalla raccolta del sangue e del plasma dei donatori, risorsa preziosa, alla trasfusione, all'utilizzo dei farmaci plasmaderivati

**LA PLASMADERIVAZIONE
DIVENTA UN INTERESSE
NAZIONALE STRATEGICO**

Per rendere possibile il raggiungimento dell'autosufficienza essenziale è ragionare in un'ottica di Sistema Paese, con la partecipazione sinergica di tutti i livelli coinvolti, da quelli istituzionali ai Professionisti del Sistema Trasfusionale alle Associazioni/Federazioni del volontariato



SISTEMA PAESE



Grazie per l'attenzione

Antonio Breda

***Un ringraziamento particolare a
Paolo Strada***