

# Le industrie di plasmaproduzione ed il sistema in “conto lavoro”

Francesco Carugi  
Presidente Gruppo Emoderivati Farminindustria

Mestre, 25 giugno 2016



FARMINDUSTRIA

---

# I numeri dell'industria farmaceutica in Italia

- 
- Circa **200 aziende** associate a Farindustria, che rappresentano oltre il 90% del valore industriale del settore
  - **63.500 addetti** (90% laureati e diplomati), il 43% donne, e altri **66.000** nell'**indotto**
  - **6.100** addetti alla **R&S**, il 52% donne
  - **30** miliardi di euro di **produzione**, il 73% destinato all'export
  - **2,6** miliardi di euro di **investimenti**, dei quali 1,4 in R&S e 1,2 in produzione
  - **+57%** la crescita dell'**export** negli ultimi 5 anni rispetto a +33% della media Ue 28



# Il settore dei plasmaderivati

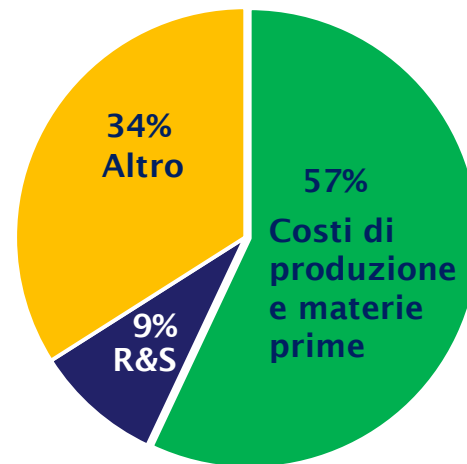
I plasmaderivati sono medicinali salvavita prodotti con il plasma umano, materia prima derivante, in Italia, esclusivamente da donazioni volontarie di sangue e soggetta di anno in anno a notevoli fluttuazioni di disponibilità.

I medicinali plasmaderivati esercitano un ruolo chiave, spesso non sostituibile, nel trattamento delle malattie rare (emofilia, angioedema ereditario, immunodeficienze primarie, ecc.) e nei trapianti.

Considerata la natura biologica della materia prima, il ciclo di produzione dei plasmaderivati è molto lungo e costoso e richiede rigorosi controlli su ogni lotto.

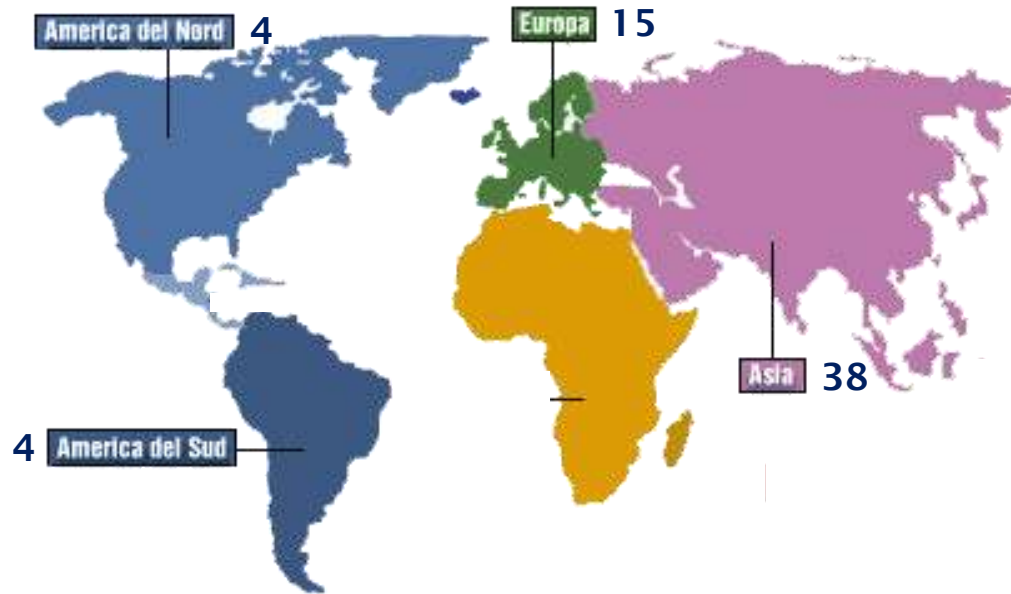
Date le loro peculiarità e per garantire prodotti finiti con elevati standard di qualità e sicurezza, il settore dei plasmaderivati è fortemente normato.

Costi di produzione dei plasmaderivati



# Il frazionamento del plasma

Numero di stabilimenti di frazionamento del plasma



L'Europa con i suoi 15 stabilimenti fraziona il 44% del volume totale di plasma a livello mondiale, confermando la sua eccellenza in questo settore



# Disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

La legge n. 219/2005 definisce i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati.

Il provvedimento specifica che le attività trasfusionali si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

Prevede che il programma di autosufficienza regionale sia definito annualmente e siano individuati i 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.

La legge n. 219/2005 inoltre definisce le modalità per:

- la stipula di convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati;
- l'invio del plasma alle aziende;
- i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti.



# Le norme che regolano il ruolo delle aziende

---



# Ministero della Salute: Decreto 12 aprile 2012

Stabilisce le modalità di presentazione e valutazione delle istanze per l'inserimento delle aziende di produzione di medicinali emoderivati tra i soggetti autorizzati a stipulare convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

In particolare, le aziende devono dichiarare di avere, tra gli altri:

- un processo di frazionamento del plasma effettuato in stabilimenti ubicati in Paesi dell'Unione Europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario;
- autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali plasmaderivati in Italia;
- l'idoneità degli stabilimenti alla lavorazione secondo le vigenti norme nazionali ed europee.

Con il Decreto 5 dicembre 2014 il Ministero della Salute ha emanato la lista delle aziende produttrici di emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.



# Le convenzioni per la lavorazione del plasma

---



# Ministero della Salute: Decreto 12 aprile 2012

## Schema tipo per le convenzioni

L'allegato A del Decreto riporta lo Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge n. 219/2005.

In particolare si specifica che il contratto con il fornitore del servizio si deve considerare una modalità di «lavorazione in conto terzi» (contract manufacturing) e si configura come «convenzione per la produzione di medicinali emoderivati»

Il servizio deve comprendere, tra le altre prestazioni, la produzione almeno di albumina, concentrati di fattore VIII e immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso, che devono essere fornite nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.



# Schema tipo di convenzione: la valutazione della qualità delle offerte

L'allegato A del Decreto 12 aprile 2012 individua gli elementi da considerare per la valutazione della qualità delle offerte:

- volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, tipologia dei prodotti ottenibili e rese industriali offerte;
- tempi di produzione e consegna;
- grado di flessibilità dei piani di produzione industriale in relazione alle esigenze del committente;
- programma di investimenti in ricerca e sviluppo con riferimento allo specifico ambito, nel periodo di validità della convenzione;
- disponibilità alla collaborazione con il committente, per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità dei prodotti e dei servizi;
- tipologia dei prodotti che vengono messi a disposizione dalla trasformazione del plasma conferito;
- servizi logistici offerti con riferimento a tutte le fasi del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti;
- la disponibilità di tecnologie e procedure informatiche atte a garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo;
- sede degli impianti.



# Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015

Il 20 ottobre 2015 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni ha sancito un accordo per garantire il perseguimento dell'autosufficienza nazionale e della valorizzazione del dono del sangue e dei suoi prodotti.

Le Regioni devono acquisire in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale in base alle convenzioni, ove equivalenti agli analoghi emoderivati commerciali, individuando anche le adeguate forme di dispensazione diretta.

Le Regioni e Province autonome recepiscono il presente accordo entro sei mesi, provvedendo contestualmente a definire le azioni e le misure da porre in atto ai fini dell'attuazione del medesimo.

L'applicazione delle tariffe decorre dal 1° luglio 2016.



# Il nuovo Codice degli appalti

Con l'articolo 95 del D.Lgs. n. 50/2016 sono stabiliti i criteri di aggiudicazione dell'appalto.

L'offerta economicamente più vantaggiosa è il criterio in base al quale vengono aggiudicate le gare di conto lavoro, in base al DM 12 aprile 2012 di approvazione dello Schema Tipo di convenzione. Il Nuovo Codice rivaluta la qualità come criterio di cui tenere conto nell'aggiudicazione degli appalti.

In particolare:

- solo gli appalti tassativamente indicati dal comma 4 possono essere aggiudicati con il criterio del prezzo più basso e cioè : forniture e servizi “sotto soglia” caratterizzati da “elevata ripetitività”, ovvero forniture e servizi con “caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato”;
- il comma 6 definisce come offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) quella “individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo”. L'OEPV viene valutata sulla base di “criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi, ambientali o sociali connessi all'oggetto dell'appalto”;
- il comma 8 richiede espressamente che i criteri di valutazione prescelti siano indicati dagli atti di gara, così come i pesi attribuiti a ciascuno di essi, inclusi eventuali sub criteri, sub pesi o sub punteggi.



# I requisiti dei centri e le attività svolte

## GMP & Blood Directive

I prodotti da plasma italiano sono legalmente soggetti a quanto la legislazione farmaceutica prevede per qualsiasi altro farmaco plasmaderivato:

Direttiva 2001/83/EC e successivi emendamenti, Direttiva 2003/63/EC, Annex 14 delle GMP, Monografia di Farmacopea Europea, Blood Directive 2002/98, Guidelines EMA sul PMF ecc.

1. Per i centri che effettuano solo **raccolta e controllo** del sangue umano e dei suoi componenti
2. Per i centri che effettuano **lavorazione, stoccaggio e distribuzione** del plasma destinato all'industria



Requisiti della **Direttiva 2002/98** e **direttive tecniche associate**



Requisiti previsti dalla **normativa farmaceutica, GMP e Direttiva 2001/83**

Tutti i centri devono essere ispezionati per la verifica della compliance alle GMP da aziende e Autorità competenti, solo da queste ultime ai fini del rilascio della relativa certificazione quando raccolgono plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati.



# Conclusioni

---



- I farmaci plasmaderivati presentano aspetti specifici di elevatissima complessità, di ordine tecnico, produttivo, regolatorio e non ultimo sociale.
- Per tipologia di materia prima e complessità di produzione quello dei plasmaderivati è un compartimento industriale peculiare nel mondo farmaceutico.
- Il plasma infatti non può essere ottenuto secondo necessità ma è un bene pubblico che può subire fluttuazioni imprevedibili, con conseguenti carenze e che richiede una grande attenzione e continui investimenti in ricerca per garantire sicurezza e qualità del prodotto finito.
- Le aziende produttrici di plasmaderivati offrono la propria disponibilità a collaborare per il buon funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale, per la sua sostenibilità e per assicurare l'accesso alle terapie ai pazienti.

