



Strategie e contenuti del nuovo contratto NAIP

Dr. Antonio Breda

Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR

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 per 185.000 kg/plasma (*Accordo tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto (capofila), 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 del cambiamento 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 e alla **APERTURA AL MERCATO DELLA PLASMADERIVAZIONE** guardata da molti con preoccupazione ma che si sta traducendo nei fatti in un **RISULTATO MOLTO POSITIVO PER IL PAESE.**

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

La Gara NAIP ha confermato in modo incontrovertibile almeno **3 contenuti** che cercherò di sviluppare nelle slide che seguono:

- 1.** le Gare sono una straordinaria opportunità di crescita in quanto obbligano 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), paniere dei prodotti accessori, prezzo di lavorazione

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 DI GARA, come previsto, si è tradotta nei fatti in OFFERTE TUTTE MOLTO INTERESSANTI PER NAIP.

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 offerto

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) è rispetto ad oggi 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 coniugando prezzo e qualità: la soluzione adottata dal Veneto si adatta perfettamente al contesto;
- 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.

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 NAIP DI QUALIFICAZIONE DEL PROPRIO SISTEMA PRODUTTIVO E DI QUALIFICAZIONE DEL PROPRIO PRODOTTO.

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 è già partito nel mese di maggio.**

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 di cui alla legge 219/05:** la legge 96/10, art. 40 comma 2, pone evidenti limiti alla prospettive aperte con la nuova Gara NAIP, non presenti nella versione originaria, seppure con il comma 3 apra a possibili soluzioni. 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). In relazione a ciò, si citano alcuni aspetti che confermano i limiti dell'attuale impostazione che non paiono correlati ad una maggiore sicurezza, 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.

LE MODALITA' PREVISTE DALLA NORMA ORIGINARIA DI CUI ALLA LEGGE 219/05, ART. 15. COMMA 2, GARANTISCONO AL MEGLIO LA VALORIZZAZIONE ETICA ED ECONOMICA DEL PLASMA E QUINDI 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 e gestita secondo logiche e criteri di sostenibilità organizzativa.

Conclusioni 1: **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.*

Conclusioni 2

L'impressione è che il Sistema sangue nazionale sia ad una (ennesima) svolta. Probabilmente troppi hanno lavorato per lo status quo non cogliendo la necessità di cambiamento, insito in tutti i sistemi. Lo «stallo» delle gare della plasmaderivazione ne sono state un corollario.

Ciò ha indebolito il Sistema, la «crisi» infatti che sta vivendo il Sistema sangue nazionale è figlia di questa premessa.

Dovrebbe essere chiaro a tutti che il cambiamento in tutti i sistemi ma soprattutto in quelli complessi è necessario per rimanere protagonisti: o il Sistema sangue sarà in grado dal proprio interno di elaborare una nuova iniziativa/proposta o comunque qualche altro lo farà.

E' tempo dunque di aprire un nuovo libro

UNA NUOVA LEGGE QUADRO NAZIONALE

dove il plasma per la produzione farmaceutica giocherà il ruolo strategico di driver del cambiamento quale attore privilegiato nel contesto regolatorio europeo. Nel frattempo vanno celermente prodotti nuovi provvedimenti in linea con la proposta di cambiamento che dovrà trovare successiva e stabile strutturazione nella nuova legge quadro in quanto il Sistema ha bisogno comunque di «urgenti» interventi.

Sul plasma nazionale per il frazionamento dovrebbero valere le regole europee, dalla raccolta al prodotto finito, senza vincoli e limitazioni, anche con riferimento alla individuazione delle Ditte e dei relativi impianti fatti salvi i requisiti di qualità e sicurezza, che penalizzino la potenzialità della materia prima e conseguentemente la sua completa valorizzazione etica ed economica.

Grazie per l'attenzione