

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 marzo 2010, n. 598

Procedura movimentazione tra Aziende sanitarie del plasma e plasmaderivati. Revoca delle Deliberazioni di G.R. n. 1790 del 11/11/2002, n. 1059 e n. 1060 del 12 luglio 2006. Distribuzione diretta Fattore VIII di coagulazione (ATC B02BD02 e B02BD03).

Assente l'Assessore alle Politiche della salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal CRAT, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, nonché dal Responsabile A.P. dell'Ufficio Politiche del Farmaco, confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione riferisce l'Ass. Barbanente:

La Giunta regionale, con atto n. 275 del 19 marzo 2002 ha approvato lo schema - tipo di convenzione per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e distribuzione dei plasmaderivati.

La stipula della convenzione, mediante pubblico incanto, è stata affidata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico di Bari, nella quale ha sede il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), a cui, in applicazione di quanto disposto dalla L.R. 107/90, è stato affidato il compito di "inviare il plasma alle aziende produttrici e distribuire gli emoderivati ottenuti dai presidi ospedalieri della regione".

Lo stesso atto ha previsto che al pagamento dei compensi di lavorazione provveda, ai sensi dell'art. 21 della L.R. n. 6/96, l'Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico di Bari e che, all'uopo viene assegnato annualmente alla stessa Azienda Ospedaliera, in sede di approvazione del riparto del Fondo

Sanitario Regionale (FSR), il finanziamento necessario alla copertura dei costi di produzione dei plasmaderivati.

La Giunta regionale, con atto n. 1790 del 11/11/2002, al fine di regolamentare, secondo un meccanismo tariffario coerente con le politiche regionali, l'interscambio diretto tra aziende sanitarie del plasma da avviare alla lavorazione industriale e dei plasmaderivati, ha provveduto alla valorizzazione economica dei plasmaderivati (albumina umana, gamma globulina endovena, fattore VIII di media purezza, fattore IX di media purezza) e ad adottare le procedure per la movimentazione del plasma e dei plasmaderivati. Inoltre, con la Deliberazione di G.R. n. 1059/06, è stato stabilito il prezzo di cessione del plasmaderivato Antitrombina III e con la Deliberazione di G.R. n. 1060 del 12 luglio 2006 il prezzo di cessione dell'emoderivato Plasmasafe.

L'importo assegnato attualmente all'Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico di Bari, attraverso il documento annuale adottato dalla Giunta Regionale di Indirizzo Economico -Funzionale del Servizio Sanitario Regionale per la lavorazione del plasma e per la produzione di farmaci plasmaderivati, è pari ad euro 4.148.000,00.

I costi di lavorazione sono fatturati dall'industria al CRCC che li copre con i suddetti finanziamenti regionali.

La Giunta Regionale con atto n. 1790/02 aveva previsto che detta movimentazione di sangue e plasma avrebbe dovuto consentire, a regime, che il sistema di produzione dei plasmaderivati si autofinanziasse, coprendo così i costi di raccolta e lavorazione.

Lo stesso atto aveva stabilito, inoltre, che le Aziende sanitarie dovessero acquistare i plasmaderivati sul mercato a prezzi correnti, soltanto se risultavano indisponibili nel sistema di compensazione regionale.

Il meccanismo tariffario, introdotto inizialmente per regolare la movimentazione di emocomponenti ed emoderivati tra aziende sanitarie, aveva come obiettivo l'incremento della raccolta di plasma, allora molto bassa.

Si è rilevato, a seguito di un'approfondita analisi dei dati relativi all'anno 2008 e 2009, che il consumo regionale dei plasmaderivati da conto lavora-

zione, in particolare Fattore VIII (Emoclot), risulta essere inferiore rispetto a quello dello stesso prodotto "commerciale".

Nel 2008, a fronte di una resa pari a n. 2400 flaconi di Fattore VIII (Emoclot), ottenuto dal plasma inviato all'industria nello stesso anno, soltanto n. 919 flaconi sono stati consumati dalle farmacie delle aziende sanitarie a fronte di un acquisto, del medesimo prodotto "commerciale", di n. 1539 flaconi da parte delle farmacie private.

Nel 2009, invece, a fronte di una resa di 3000 unità di Fattore VIII (Emoclot), stati consumati n. 347 flaconi in conto lavorazione da parte delle farmacie delle aziende sanitarie a fronte di un acquisto del medesimo prodotto "commerciale" di n. 1084 flaconi da parte delle farmacie private.

Si è evidenziato, pertanto, in presenza di una maggiore produzione di plasma da parte dei centri trasfusionali, uno scarso acquisto da parte delle Farmacie delle aziende sanitarie del prodotto lavorato a vantaggio del prodotto commerciale, con il risultato di un conseguente esubero di Fattore VIII (Emoclot) in conto lavorazione non utilizzato.

Inoltre, avendo la Regione, ogni anno, con il Documento di Indirizzo Economico Funzionale Regionale, erogato all'Azienda Ospedaliero Policlinico Consorziiale la somma necessaria per il pagamento dell'industria individuata per la lavorazione del plasma e la produzione di farmaci e che il ricavato della vendita dei prodotti è stato introitato dall'azienda stessa, si è di fatto determinato un mancato autofinanziamento ed in ragione dei costi elevati del prodotto finito il mancato acquisto dello stesso da parte delle farmacie ospedaliere in favore dello stesso prodotto commerciale meno oneroso.

Fermo restando il finanziamento previsto annualmente dal Documento di Indirizzo Economico Funzionale per la lavorazione del plasma e la produzione di farmaci plasmaderivati, per tutto quanto sopra esposto, si ritiene opportuno revocare il meccanismo di compensazione previsto dalle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 1790 del 11/11/2002, n. 1059 e n. 1060 del 12 luglio 2006, adottando nuove modalità.

Occorre, quindi, stabilire che la cessione del plasma e dei plasmaderivati, contrariamente a quanto disposto dai suddetti provvedimenti (Delib. G.R. n. 1790/02, n. 1059 e n. 1060 del 12 luglio 2006), avvenga a titolo gratuito e che ogni azienda

maturi un credito, in termini di plasmaderivati, in proporzione al plasma ceduto al CRCC

A fronte di tanto, il CRAT provvede annualmente a determinare per ogni Azienda Sanitaria, in base alla quantità totale di plasma raccolto nelle Strutture Trasfusionali e conferito all'industria, l'indice di produzione plasma (IPP).

Il valore di IPP dà la misura dell'incidenza della singola Azienda rispetto alla produzione regionale e rappresenta l'indice di accesso preliminare alla disponibilità di plasmaderivati.

L'IPP è aggiornato annualmente e viene utilizzato come indice di riferimento per l'assegnazione preventiva dei plasmaderivati.

Per assegnazione dei plasmaderivati si intende la proposta di fornitura di plasmaderivati che il CRCC inoltra alle farmacie, operando una ripartizione sulla base dell'indice produzione plasma (IPP) elaborato dal CRAT, di un quantitativo predeterminato di plasmaderivati quali albumina umana, gamma globulina e.v., Fattore VIII, Fattore IX, A.T. III, Uman Complex e plasmasafe.

Il CRCC, ordina all'industria, deputata alla lavorazione del plasma, i plasmaderivati da consegnare alle aziende, riducendo così il loro credito. Alcune Aziende sanitarie possono ricevere plasmaderivati in quantità superiore al proprio conferimento grazie alla compensazione effettuata dal CRCC, che comunica alle aziende in eccedenza quali sono le Aziende destinatarie dei loro surplus.

Il CRCC comunica al CRAT, con cadenza mensile, il numero di plasmaderivati consegnati alle Aziende Sanitarie.

Per quanto sopra esposto, il CRCC deve garantire l'accurata tenuta della contabilità di magazzino del plasma ceduto, nonché degli emoderivati prelevati dalle aziende sanitarie.

Il CRCC deve garantire la gestione amministrativa - contabile delle cessioni di plasma ed emoderivati in quantità, utilizzando le procedure informatiche in dotazione all'Azienda Ospedaliero Univeritaria Policlinico di Bari dove è collocata la sede del Centro.

A tal fine, il CRCC deve gestire contabilmente:

1. la fase del conferimento di plasma da parte delle aziende sanitarie all'Azienda deputata alla lavorazione del plasma da parte delle aziende sanitarie all'azienda deputata alla lavorazione del plasma e alla produzione dei plasmaderivati (Magazzino Plasma);

2. la fase del prelievamento di emoderivati che le aziende sanitarie effettuano dall'azienda deputata alla lavorazione del plasma e alla produzione di plasmaderivati (Magazzino Emoderivati).

La Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari deve predisporre nuova procedura organizzativa per regolare i rapporti con la Società deputata alla lavorazione del plasma e della produzione di plasmaderivati.

E' altresì opportuno, essendo la raccolta del sangue e del plasma di alto valore strategico per l'intero servizio sanitario regionale, assegnare ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali nelle quali insistono i servizi e sezioni trasfusionali deputati a tale attività, fra gli obiettivi principali da raggiungere ai fini sia della verifica sull'attività, ai sensi dell'art. 3 bis del Decreto Legislativo 502/92, che per l'eventuale raccolta del sangue e degli emocomponenti necessario all'attuazione di quanto stabilito dal programma di autosufficienza, disposto dalle norme nazionali (Legge 21 ottobre 2005, n. 219, art. 14).

Per la maggiore produzione del plasma da parte del servizio e sezione trasfusionale, che si traduce in un quantitativo di emoderivati da utilizzare, determinando così un notevole risparmio per l'amministrazione, si deve prevedere una maggiorazione del peso da attribuire per l'indennità di posizione variabile per il personale dirigenziale medico e sanitario nonché dell'indennità di risultato individuale per tutto il personale a tale attività deputato, nel rispetto dei limiti finanziari dei relativi fondi aziendali.

Il Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale, annualmente, sulla base del programma di autosufficienza presentato dal CRAT al Centro Nazionale Sangue, attribuisce gli obiettivi di produzione ai singoli servizi e sezioni trasfusionali.

Il Direttore Generale dell'azienda deve monitorare tale attività e procedere all'eliminazione dell'eventuali criticità evidenziate a giustificazione della mancata e limitata produzione.

Dal momento che il fabbisogno regionale annuale di Fattore VIII (Emoclot) si attesta intorno al numero di 3500 flaconi e, considerato che le rese derivanti dal plasma attualmente prodotto risultano sufficienti a coprire la domanda del farmaco in questione, è necessario dare nuove disposizioni ai

Direttori Generali al fine di utilizzare, prioritariamente, i plasmaderivati in conto lavorazione ed esclusivamente in caso di fabbisogno superiore alle scorte presenti in conto lavorazione, o qualora il piano terapeutico lo preveda, sia possibile ricorrere all'acquisto diretto sul mercato.

A tal proposito, è bene evidenziare, che il consumo del fattore VIII nella nostra regione comporta un onere pari al 27% della spesa sanitaria nazionale dello stesso farmaco (dati AIFA),

Inoltre si è registrato, nell'anno 2008, un incremento pari al 27% rispetto all'anno 2007, pari al 44% rispetto all'anno 2006.

Si ritiene, quindi, al fine di garantire un migliore governo della spesa ed un monitoraggio del consumo dei farmaci in questione, ricorrendone i presupposti di legge di cui all'art. 8 del decreto legge n. 347/2001, convertito nella legge 405/2001 e successive modificazioni, nonché quelli previsti dalla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, di poter assicurare - in via elettiva - l'erogazione diretta delle specialità medicinali a base di fattore VIII (ATC BO2BDO2 e BO2BD03) da parte dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali delle aziende sanitarie, a partire dal primo giorno del mese successivo all'adozione del presente provvedimento da parte della Giunta Regionale.

Si ravvisa, inoltre, la necessità di definire indirizzi univoci per l'appropriatezza clinica dell'impiego del fattore VIII plasmatici e ricombinante in coerenza con le indicazioni, condizioni e limitazioni d'uso di cui alle relative schede tecniche e uniformare l'accesso alle terapie, adottando il modello di piano terapeutico di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Ai centri emofilia, facenti parte della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare di cui alle Deliberazioni di G.R. n. 2238 del 23 dicembre 2003 e n. 171 del 19/02/2008 è riservato, in via esclusiva, il rilascio e/o rinnovo dei piani terapeutici per i medicinali a base di FVIII (ATC BO2BDO2 e BO2BD03).

Il piano terapeutico, al momento della prima attivazione, deve prevedere un quantitativo di farmaco supplementare a quello previsto per il trattamento domiciliare di routine, in misura pari a 50 Unità pro kg per il fabbisogno individuale previsto per cinque giorni; laddove si renda necessario, per esaurimento del quantitativo supplementare in conseguenza di episodi emorragici e/o chirurgici, il piano terapeutico

tico, di cui al modello A, può essere rilasciato dai Centri segnando l'apposita motivazione nello specifico riquadro previsto nel piano.

I piani terapeutici, predisposti sul modello di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, avranno una durata massima non superiore a sei mesi e comunque coincidente con il periodo previsto per il follow - up.

I piani terapeutici rilasciati da centri fuori Regione, per i residenti della Regione Puglia, devono essere vidimati dai centri emofilia facenti parte della rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare di riferimento, al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai pazienti e monitorarne le relative terapie con specialità medicinali a base di fattore VIII.

La dispensazione diretta del farmaco ai pazienti, da parte dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali delle aziende unità sanitarie locali di residenza degli stessi, deve avvenire secondo quanto prescritto nel piano terapeutico individuale; il farmacista preposto alla consegna del farmaco avrà cura di compilare la parte allo stesso riservata nel piano terapeutico.

Il ricorso all'acquisto del Fattore VIII (Emoclot) "commerciale" deve avvenire solo ed esclusivamente nel caso in cui non ci siano più scorte dello stesso farmaco in conto lavorazione.

Infine, dal momento che per realizzare le procedure di aferesi è necessario l'acquisto di un kit il cui costo, attualmente, risulta differente tra le diverse aziende, si ritiene opportuno l'espletamento delle procedure della gara unica regionale, così come disposto dalla Deliberazione di G.R. n. 1288/09 e 1289/09.

Il kit, quindi, verrà distribuito alle Aziende in proporzione al numero delle procedure di aferesi programmate.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Responsabile A.P.
(PATP-Uff. 3)
Pietro Leoci

Il Dirigente dell'Ufficio
(PAOS - Uff. 3)
Vito Parisi

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

per le motivazioni riportate in narrativa a fame parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

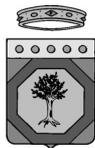
1. di revocare le Deliberazioni di G.R. n. 1790 del 11/11/2002, n. 1059 e n. 1060 del 12 luglio 2006, definendo nuove modalità di compensazione;
2. di assegnare ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie quale obiettivo da raggiungere annualmente, ai fini della verifica dei risultati ai sensi dell'art. 3 bis del Decreto Legislativo 502/92, la raccolta del sangue e del plasma ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza disposta dalle norme nazionali (Legge 21 ottobre 2005, n. 219, art. 14);
3. di disporre che per la maggiore produzione del plasma da parte del servizio e sezione trasfusionale, che si traduce in un quantitativo di emoderivati da utilizzare, determinando così un notevole risparmio per l'amministrazione, si preveda una maggiorazione del peso da attribuire per l'indennità di posizione variabile per il personale dirigenziale medico e sanitario nonché dell'indennità di risultato individuale per tutto il personale a tale attività deputato, nel rispetto dei limiti finanziari dei relativi fondi aziendali;

4. di stabilire, fermo restando il finanziamento con il Documento di Indirizzo Economico Funzionale dell'importo necessario per la lavorazione del plasma e la produzione di farmaci plasmaderivati, che la cessione di plasmaderivati dal CRCC alle Aziende Sanitarie avvenga a titolo gratuito;
5. di stabilire, altresì, che il CRCC garantisca le procedure e le modalità per la contabilità di magazzino del plasma ceduto, nonché degli emoderivati prelevati dalle aziende sanitarie, così come riportate in parte narrativa al presente provvedimento e che la Direzione generale dell'Azienda Ospedaliero Policlinico di Bari predisponga nuova procedura organizzative per regolare i rapporti con l'industria deputata alla lavorazione del plasma e alla produzione dei plasmaderivati;
6. di prevedere che ogni Azienda sanitaria, sulla base del plasma inviato all'Industria deputata alla lavorazione, maturi un credito di plasmaderivati. Il CRCC, in base alla propria programmazione condivisa con le aziende sanitarie, ordina i plasmaderivati da consegnare, riducendo così il loro credito;
7. di stabilire, inoltre, che alcune Aziende possano ricevere plasmaderivati in quantità superiore al proprio conferimento grazie alla compensazione effettuata dal CRCC, che comunica alle aziende sanitarie in eccedenza quali sono le aziende destinatarie dei loro surplus;
8. di disporre, ai sensi all'art.8 del decreto legge n. 347/2001, convertito nella legge 405/2001 e successive modificazioni, nonché quelli previsti dalla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, che il fattore VIII (ATC BO2BDO2 e BO2BD03) sia distribuito direttamente dalle farmacie ospedaliere e territoriali, a partire dal primo giorno del mese successivo all'adozione del presente provvedimento da parte della Giunta Regionale e, prioritariamente, siano utilizzati i prodotti finiti e solo in caso di mancanza di scorte sia possibile ricorrere al prodotto commerciale;
9. di stabilire, che il piano terapeutico, predisposto sul modello di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, venga rilasciato e/o rinnovato dai centri emofilia facenti parte della rete regionale per la sorveglianza, la diagnosi, la terapia delle malattie rare di cui alle Delib. G.R. n. 2238 del 23/12/2003 e n. 171 del 19/02/2008;
10. di disporre l'espletamento della gara unica regionale per l'acquisto dei kit necessari alla realizzazione delle procedure di aferesi;
11. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta
Dott. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola

ALLEGATO A



REGIONE PUGLIA
PIANO TERAPEUTICO N. _____
PER PRESCRIZIONE SSN DI FATTORE VIII

Cognome:	Nome:	Data di nascita:
Residenza	Città:	Prov.
Luogo di nascita:	Cod. fisc.	<input style="width: 100px; height: 15px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Cod. Esenzione <input style="width: 30px; height: 15px; border: 1px solid black;" type="text"/>	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Peso (Kg) <input style="width: 30px; height: 15px; border: 1px solid black;" type="text"/> H (cm) <input style="width: 30px; height: 15px; border: 1px solid black;" type="text"/>

Medico curante:	ASL di appartenenza:
Diagnosi:	
Emofilia A <input type="checkbox"/> severa <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> con inibitore <input type="checkbox"/>	
Emofilia B <input type="checkbox"/> Von Willebrand <input type="checkbox"/> Altra coagulopatia (specificare) <input type="checkbox"/> _____	
Presenza di inibitore: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Età della diagnosi:	
Tipo di trattamento:	
Acuto <input type="checkbox"/> a domanda <input type="checkbox"/> profilassi primaria <input type="checkbox"/> profilassi secondaria <input type="checkbox"/> immunotolleranza <input type="checkbox"/>	
Durata del trattamento: giorni <input type="checkbox"/> mesi <input type="checkbox"/> lungo termine <input type="checkbox"/>	
Terapia:	
Emoderivati scambio plasma <input type="checkbox"/> Emoderivato ricombinante <input type="checkbox"/>	
Emoderivato commerciale <input type="checkbox"/> altro (specificare) <input type="checkbox"/> _____	
Farmaco prescritto:	Dosaggio giornaliero:
Modalità di somministrazione: catetere centrale <input type="checkbox"/>	e.v. <input type="checkbox"/>
Motivazione della scelta terapeutica: _____	

Annotazioni:	
Prima prescrizione: <input type="checkbox"/>	Prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/>
Scadenza piano terapeutico: ____/____/____	
<i>N.B. Produrre ad ogni successiva visita per il rinnovo del piano terapeutico il diario dettagliato del consumo del preparato usato, riportando il numero di lotto e la motivazione del trattamento.</i>	
Data:	Timbro firma e codice del medico prescrittore

SEZIONE RISERVATA AL FARMACISTA

Specialità medicinale consegnata

Numero unità posologiche

Ritira il farmaco il sig. (paziente o suo delegato):

Documento di riconoscimento:

Firme per ricevuta:

Data:

Ora:

Timbro e firma del farmacista

N.B. Il presente Piano Terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura della Farmacia deputata alla distribuzione del Fattore VIII;
- Una copia deve essere inviata a cura della Farmacia, con cadenza mensile, al Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT) al seguente indirizzo mail: crat@regione.puglia.it o al numero di fax 080-5403153.