DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1854 del 25 novembre 2016

Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione plasma e produzione emoderivati. Compensazione economica degli emoderivati anno solare 2015; conguagli compensazioni economiche emoderivati plasma; conguagli revisione compensazione anno solare 2014.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Definizione delle posizioni economiche compensative, riferite all'anno solare 2015, delle Regioni e PP.AA. aderenti all'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), da inserire nella Mobilità Sanitaria Interregionale. Definizione degli importi di conguaglio derivanti dal confronto delle posizioni effettuate su anno solare con le posizioni derivanti dalla chiusura parziale della compensazione anni plasma 2012 - 2013. Definizione degli importi di conguaglio derivanti dalla correzione delle posizioni economiche compensative anno solare 2014 (DGR 1198/15).

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) nasce nel 1998 quale progetto di collaborazione interregionale finalizzato al raggiungimento comune, in termini di qualità ed economicità di gestione, dell'obiettivo prioritario dell'autosufficienza, attraverso la raccolta del plasma e la sua lavorazione per la produzione di emoderivati. L'Accordo, formalizzato con DGR n. 3305/98, comprende 11 realtà (Veneto, Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Province Autonome di Bolzano e Trento, Toscana, Umbria e Valle d'Aosta).

Il servizio di cui trattasi prevede il ritiro ed il trasferimento nello stabilimento di lavorazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome (PP.AA.) aderenti, al fine della produzione – quale risultato finale della lavorazione "in comune" del plasma – delle seguenti specialità medicinali: Albumina (Albital); Gammaglobuline e.v. (Venital); Fattore VIII (KLOTT); Fattore IX (IXED); Complesso Protrombinico (KEDCOM); Antitrombina III (ATKED).

In attuazione del sopra citato Accordo, il Veneto, in qualità di Regione Capofila, ha stipulato con l'allora ditta Farma Biagini (poi Kedrion SpA), anche a nome e per conto delle altre Regioni e Province Autonome, una convenzione unica, di durata biennale (1999/2000), per il servizio di lavorazione plasma e produzione di emoderivati, in seguito rinnovata per gli anni 2001/2002 (DGR n. 407/01). Successivamente, per il biennio 2003/2004, è stata indetta nuova gara di appalto (DGR n. 978/03), e stipulato un nuovo contratto con la ditta risultata aggiudicataria, la Kedrion SpA, registrato a Venezia in data 8 luglio 2003 al n. 2754 - Atti Privati. Tale rapporto convenzionale è stato quindi rinnovato per il biennio 2005/2006 (DDGR nn. 4305/04 e 752/05), quindi prorogato, annualmente, dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2011 (DDGR nn. 2051/06 e 735/07 per il 2007; nn. 3815/07 e 840/08 per il 2008; nn. 2189/08 e 748/09 per il 2009; nn. 2330/09 e 853/10 per il 2010, nn. 1619/10 e 1489/11 per il 2011, nn. 1579/11, 510/12 e 606/12 per il 2012). Successivamente, in attesa che venisse perfezionato l'iter normativo correlato all'indizione della nuova gara per la plasmaderivazione, il rapporto convenzionale con Kedrion SpA è stato prorogato con cadenza semestrale dal 1° gennaio 2013 al 30 giugno 2016 (DDGR nn. 2098/12 e 691/13 per il 2013, nn. 1945/13 e 775/14 per il 2014, nn. 2171/14 e 762/15 per il 2015, n. 2087/15 per il periodo 01.01.2016 - 30.06.2016).

Al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), istituito con DGR n. 1610/02, è stata assegnata la gestione amministrativa e contabile dell'AIP, ex DDGR nn. 2420/03 e 4166/07.

Gli emoderivati prodotti in convenzione sono di proprietà di ciascun Aderente: a fronte di un magazzino strategicamente e fisicamente unico, la proprietà regionale degli emoderivati resta ben distinta e definita. A ciascuna Regione/P.A., infatti, spetta una quota della produzione attribuita in base alle quote di fatturazione calcolate proporzionalmente alla percentuale di conferimento del plasma inviato alla Ditta.

La Regione Capofila, per il tramite del CRAT, provvede alla gestione delle procedure e degli atti relativi all'invio dei prodotti emoderivati dal magazzino unico alle strutture richiedenti delle realtà aderenti all'AIP, tracciando poi a consuntivo le movimentazioni interregionali. La soddisfazione delle richieste da parte del CRAT avviene all'interno di un sistema che tiene conto del piano annuale di programmazione interregionale di invio plasma destinato al frazionamento industriale, del piano di produzione emoderivati, della quota di farmaci plasmaderivati spettanti a ciascun Aderente, dei fabbisogni stimati/dichiarati,

nonché delle quantità di emoderivati eventualmente messi a disposizione da realtà in esubero a realtà carenti.

- *La compensazione interregionale emoderivati*

L'«anno plasma» - Il "Regolamento di movimentazione contabile degli emoderivati ceduti/acquisiti" elaborato e approvato all'unanimità dal Gruppo di Coordinamento (GdC, organo decisionale dell'AIP) nella riunione del 08.11.01, stabilisce che la compensazione per plasma ed emoderivati venga effettuata in applicazione del criterio dell'«anno plasma». Ciò con riguardo sia alla compensazione finanziaria del plasma, basata sulla reale percentuale di plasma con la quale ogni Regione/P.A. ha contribuito alla produzione di emoderivati, sia con riguardo alla compensazione economica degli emoderivati prodotti, messi a disposizione dalla Ditta (liberati dal controllo di Stato) e utilizzati (distribuiti alle Aziende Sanitarie), ottenuti dalla lavorazione del plasma conferito nel periodo oggetto di compensazione.

L'«anno plasma» si conclude nel momento in cui tutti i lotti di emoderivati prodotti con il plasma consegnato all'industria aggiudicataria del servizio dalle strutture trasfusionali afferenti alle Regioni/PP.AA. aderenti all'Accordo nel periodo di riferimento sono stati non solo liberati dal controllo di Stato, ma altresì interamente distribuiti, vale a dire usciti dal magazzino di stoccaggio della Kedrion Spa e consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti.

L'«anno solare» - Poiché le caratteristiche del meccanismo compensativo strutturato secondo la logica dell'«anno plasma» appena descritto determinavano inevitabilmente uno shift temporale del nesso tra il momento del conferimento del plasma, della relativa lavorazione, dell'ottenimento degli emoderivati e della loro completa distribuzione, coinvolgendo mediamente almeno due o tre anni, il GdC, nella riunione del 18.05.05, ha approvato, riscontrando le esigenze più volte manifestate dagli aderenti all'Accordo, l'introduzione di un nuovo sistema di calcolo, confermato successivamente nell'incontro del 27.06.05.

Allo scopo dunque di agevolare la definizione economica e la chiusura in tempi più rapidi delle posizioni inerenti lo scambio di emoderivati tra le Regioni/PP.AA. dell'AIP, il GdC ha approvato l'introduzione delle modalità e della tempistica di un nuovo meccanismo compensativo, basato sull'«anno solare», attraverso il quale procedere alla definizione della compensazione economica degli emoderivati.

Tale meccanismo è stato formalizzato con la DGR n. 4039 del 20.12.05, con la quale sono state anche definite le compensazioni delle posizioni relative agli anni 2003 e 2004; le posizioni relative all'anno 2005 sono state acquisite con DGR n. 1381 del 10.05.06; quelle relative all'anno 2006 con DDGR nn. 1601 del 29.05.07 e 2138 del 10.07.07; quelle relative all'anno 2007, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche emoderivati e finanziaria plasma anni plasma 2003 - 2004 - 2005, con DGR n. 3220 del 28.10.08; quelle relative all'anno 2008, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche emoderivati e finanziaria plasma anno plasma 2006 (eccetto il Fattore VIII), con DGR n. 1583 del 26.05.09; quelle relative all'anno 2009, contestualmente alla compensazione del FVIII - anno solare 2008 e ai conguagli relativi alla compensazione economica FVIII - anno plasma 2006, con DGR n. 655 del 09.03.10; quelle relative all'anno 2010 con DGR n. 646 del 17.05.11; quelle relative all'anno 2011 con DGR n. 509 del 3 aprile 2012; quelle relative all'anno 2012, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche emoderivati e finanziaria plasma anno plasma 2007 e relativi alla revisione della compensazione anno solare 2011 con DGR n. 1313 del 23 luglio 2013; quelle relative all'anno 2013, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche emoderivati e finanziaria plasma anno plasma 2008 e relativi alle compensazioni economiche di alcuni emoderivati anni plasma 2009 - 2010 - 2011 con DGR n. 903 del 10 giugno 2014; quelle relative all'anno 2014, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche di alcuni emoderivati anni plasma 2011 - 2012 con DGR n. 1198 del 15 settembre 2015.

Il sistema dei conteggi relativi alla compensazione su «anno plasma», come concordato all'interno del GdC, viene mantenuto, a garanzia della correttezza e dell'equità del sistema, fino ad esaurimento del contratto in corso. A fronte della condivisione rispetto all'opportunità pratica del calcolo su «anno solare», infatti, si è ritenuto di conservare i conteggi su «anno plasma», poiché attraverso tale metodologia è possibile sia definire l'ammontare effettivo (reale) delle diverse posizioni, sia quantificare l'incidenza dei possibili conguagli, laddove necessari, a correzione dei conteggi svolti (in "anticipo") su «anno solare», applicando i valori di scambio in vigore al momento in cui il conguaglio si rende materialmente possibile. L'impostazione dell'«anno plasma», infatti, è l'unica che consente di correlare senza margine di errore il conferimento del plasma (e la conseguente fatturazione) alla produzione complessiva dei plasmaderivati alla loro distribuzione.

Nei conteggi dell'anno solare 2015, come concordato in seno al Gruppo di Coordinamento AIP, in particolare nella riunione del 25.02.16, sono state incluse le chiusure derivanti dai conguagli

- per l'anno plasma 2012 (limitatamente a Fattore IX),
- per l'anno plasma 2013 (limitatamente a Gammaglobuline e.v. 5g, Gammaglobuline e.v. 2,5g, Antitrombina III, Complesso Protrombinico e Fattore IX).

Le movimentazioni originate dalla compensazione anno plasma conformemente a quanto svolto in passato sono identificate ed assegnate, per ogni Regione/P.A., modificando in aumento o in diminuzione le posizioni relative alla compensazione anno

solare 2015 (calcolate secondo le modalità di seguito descritte) in base all'effetto dei conguagli, che come noto rientrano nei flussi della mobilità sanitaria interregionale.

- *Modalità e tempistica della compensazione interregionale emoderivati su «anno plasma»*

A seguito di approvazione da parte del Gruppo di Coordinamento nella riunione del 30.09.2013, è stata introdotta la Compensazione su Anno plasma per singolo prodotto al fine di accorciare i tempi della verifica contabile finale.

- *Modalità e tempistica della compensazione interregionale emoderivati su «anno solare»*

A seguito di approvazione da parte del Gruppo di Coordinamento nella riunione del 06.02.14, la logica compensativa su anno solare ex DGR n. 4039/05 viene sostituita da quella recepita con DGR n. 903/14, a favore di un maggior allineamento da un lato alle dinamiche di magazzino (logistica/distribuzione) e dall'altro lato alle posizioni compensative su anno plasma, in quanto prevede di compensare tutti i prodotti distribuiti nell'Anno solare di riferimento, indipendentemente dal fatto che la loro provenienza sia da lotti chiusi o aperti, confrontando, in modo semplice e lineare, il distribuito con lo spettante in termini di fatturato.

Si precisa che la lettura del solo valore del saldo finale della Compensazione emoderivati è una rappresentazione parziale della performance di un sistema regionale se non correlata a parametri di efficacia, efficienza organizzativa, economicità, qualità, appropriatezza terapeutica.

- *I conteggi relativi all'anno solare 2015*

Il CRAT, con nota prot. n. 0009/2016/V del 18.02.2016, ha trasmesso ai Responsabili delle SRC delle Regioni/PP.AA. aderenti all'AIP le tabelle con i conteggi relativi alle compensazioni economiche per lo scambio interregionale di emoderivati in oggetto; in particolare, i conteggi relativi all'anno solare 2015 sono stati approvati in occasione dell'incontro del Gruppo di Coordinamento del 25 febbraio 2016.

Le tabelle vengono allegate al presente atto - di cui fanno parte integrante - sotto la lettera A, e sono state elaborate in applicazione della logica di cui sopra, di seguito dettagliatamente declinata:

- a. calcolo dei flaconi di emoderivati spettanti ad ogni Regione/P.A., per il 2015, considerando soltanto i lotti distribuiti nell'anno ripartiti in base alle percentuali di fatturazione dei rispettivi anni plasma;
- b. quantificazione delle quote di emoderivati ritirate da ogni Regione/P.A. in base alle consegne dell'anno, nel periodo 01.01.15 - 31.12.15;
- c. confronto dei valori sopra determinati e conseguente identificazione delle posizioni eccedentarie/carenti.

Tale meccanismo ha prodotto dei risultati in termini di posizioni da compensare, valorizzate in base al regime tariffario di cui alla DGR n. 1578/11, recepita dalle Regioni/PP.AA. dell'AIP, come di seguito indicato:

Emoderivati AIP	Tariffe AIP
Albumina	€ 2,10 al g, corrispondenti a € 21,00 per flacone da 20% 50 ml
Gammaglobuline e.v.	€ 31,40 al g, corrispondenti a € 157,00 per flacone da 5g ed a € 78,50 per il flacone da 2,5g
Fattore VIII	€ 0,099 per UI, corrispondenti a € 99,00 per flacone da 1.000 UI
Fattore IX	€ 0,023 per UI, corrispondenti a € 23,00 per flacone da 1.000 UI
Complesso Protrombinico	€ 0,022 per UI, corrispondenti a € 11,00 per flacone da 500 UI
Antitrombina III	€ 0,157 per UI, corrispondenti a € 157,00 per flacone da 1.000 UI

- *Revisione compensazione anno solare 2014 e definizione dei conguagli*

A seguito di ulteriori controlli con riguardo ai flaconi compensati nell'anno solare 2014 che hanno evidenziato imprecisioni con riferimento alle percentuali di fatturazione per anno plasma, è conseguita la necessità di una revisione, seppur non significativa, delle posizioni per l'anno solare 2014.

- *Inserimento delle compensazioni emoderivati AIP nel flusso della mobilità sanitaria interregionale*

Nel corso della riunione del 23.05.06 del GdC, valutando sia la tempistica del sistema in uso, che ricopre un arco di più anni, sia le implicazioni amministrative in termini di sempre maggiore complessità nelle manovre di bilancio regionale, è emersa

l'opportunità di riflettere circa diverse modalità di gestione dei rapporti in esame, con particolare riferimento al loro spostamento nei flussi della mobilità sanitaria interregionale, laddove possibile e praticabile. La Regione del Veneto ha quindi sottoposto al coordinamento tecnico per la mobilità sanitaria interregionale l'ipotesi di inserimento nei saldi di detta mobilità le posizioni creditorie/debitorie derivanti dalla compensazione relativa agli emoderivati dell'AIP.

La Commissione Salute, riunitasi a Roma il 27.09.06, ha approvato la semplificazione della gestione amministrativa e della tenuta contabile centralizzata della movimentazione originata dagli scambi intra-AIP, attualmente coordinate dalla Regione del Veneto, ritenendo che la relativa movimentazione finanziaria possa essere garantita compensando i saldi con la stessa metodologia attualmente in vigore per la mobilità sanitaria interregionale.

A partire dall'attività relativa all'anno 2008, pertanto, come riportato nel Testo Unico - Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria (Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 09/061/CR/C7: Roma, 29 luglio 2009) la Regione del Veneto provvede a trasmettere a ciascuna Regione e P.A. aderente all'AIP e al coordinamento del gruppo tecnico interregionale dei referenti, nel rispetto della scadenza prevista per gli altri addebiti di mobilità, la rendicontazione dei saldi attivi e passivi.

Tutto ciò premesso e considerato, si propone di prendere atto degli scambi di emoderivati tra gli Aderenti AIP relativamente all'anno solare 2015, così come modificate per effetto dei conguagli (emoderivati) e di procedere all'approvazione delle relative tabelle, attestanti le posizioni creditorie e/o debitorie delle singole Regioni/PP.AA. aderenti all'AIP:

- Tabelle da I a XI - Compensazione emoderivati "anno solare 2015", conguagli e riepilogo (**Allegato A**).

Si fa presente che le vigenti disposizioni, ed in particolare le già citate DDGR nn. 4039/05, 1381/06, 1601/07, 2138/07, 3220/08, 1583/09, 655/10, 646/11, 509/12, 1313/13, 903/14 e 1198/15, prevedono che il Veneto, quale Regione capofila, debba da un lato assicurare il costante monitoraggio di tipo amministrativo-contabile sulle quantità di plasma raccolto e conferito dalle strutture trasfusionali delle Regioni/PP.AA. al fine della produzione di emoderivati, nonché sulle movimentazioni dei prodotti derivanti dalla lavorazione industriale del plasma stesso, dall'altro provvedere, a conclusione di ciascun «anno solare», laddove possibile, alla determinazione delle posizioni debitorie e/o creditorie di ciascuna Regione/P.A. ed agli eventuali conguagli praticabili.

A completare il quadro di riferimento, si ricorda che all'interno del GdC i referenti regionali provvedono, previa valutazione positiva della regolarità contabile da parte delle rispettive amministrazioni di riferimento, all'approvazione della documentazione presentata dalla Regione del Veneto, attestante le rispettive posizioni creditorie e/o debitorie delle Regioni/PP.AA.. Con la suddetta approvazione, la Regione Veneto si intende liberata da ogni successiva eventuale contestazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge n. 219/2005 e s.m.i.;

VISTE le proprie deliberazioni nn. 3305/1998, 1610/02, 2420/03, 4039/05, 1381/06, 1601/07, 2138/07, 4166/07, 3220/08, 1583/09, 655/10, 646/11, 1578/11, 509/12, 1313/13, 903/14, 1198/15;

VISTO il contratto in essere con la ditta Kedrion SpA, ex DDGR nn. 407/01, 978/03, 4305/04, 752/05, 2051/06, 735/07, 3815/07, 840/08, 2189/08, 748/09, 2330/09, 853/10, 1619/10, 1489/11, 1579/11, 510/12, 606/12, 2098/12; 691/13, 1945/13, 775/14, 2171/14, 762/15, 2087/15;

PRESO ATTO delle determinazioni espresse dal GdC dell'AIP nelle riunioni del 18 maggio 2005, 27 giugno 2005, 23 maggio 2006, 10 novembre 2008, 19 maggio 2009, 10 febbraio 2010, 27 gennaio 2011, 9 febbraio 2012, 7 febbraio 2013, 30 settembre 2013, 6 febbraio 2014, 24 febbraio 2015, 25 febbraio 2016;

PRESO ATTO della formale approvazione dei conteggi da parte dei Responsabili delle SRC delle Regioni/PP.AA. aderenti all'AIP;

VISTA la documentazione agli atti;

delibera

1. di approvare, per le ragioni esposte in premessa, il documento allegato al presente atto (**Allegato A**), del quale costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di incaricare la Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR all'esecuzione del presente atto;
3. di dare mandato alla Direzione Programmazione Economico-Finanziaria SSR di provvedere agli adempimenti conseguenti, con riferimento all'inserimento degli importi di cui all'**Allegato A** nella mobilità sanitaria interregionale;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa nel bilancio regionale
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione.