

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1732 del 09 dicembre 2021

Accordo Interregionale per l'attività di lavorazione plasma e produzione medicinali plasmaderivati. Compensazione economica dei medicinali plasmaderivati anno solare 2020; conguagli compensazioni economiche medicinali plasmaderivati e finanziarie plasma.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento vengono definite le posizioni economiche compensative, riferite all'anno solare 2020, delle Regioni e PP.AA. aderenti al Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP), da inserire nella Mobilità Sanitaria Interregionale. Inoltre, vengono definiti gli importi di conguaglio derivanti dal confronto delle posizioni effettuate su anno solare con le posizioni derivanti dalla chiusura parziale della compensazione anni plasma 2018.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP) è nato 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 medicinali plasmaderivati (MPD).

Detto Accordo, che coinvolge 11 realtà regionali tra cui Veneto, Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Province Autonome di Bolzano e Trento, Toscana, Umbria e Valle d'Aosta, è stato formalizzato con Delibera della Giunta Regionale n. 3305/98 e prevedeva 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); Immunoglobulina polivalente (Venital); Fattore VIII (KLOTT); Fattore IX (IXED); Complesso Protrombinico (KEDCOM); Antitrombina (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 MPD, in seguito rinnovata per gli anni 2001/2002 con DGR n. 407/01.

Per il biennio 2003/2004 è stata indetta una nuova gara di appalto con DGR n. 978/03 alla quale è seguita la stipula di un nuovo contratto con la ditta risultata aggiudicataria Kedrion SpA, registrato a Venezia in data 8 luglio 2003 al n. 2754 - Atti Privati.

Tale rapporto convenzionale è stato prorogato fino al 30 giugno 2016 con diverse Delibere della Giunta Regionale, in attesa che venisse perfezionato l'iter normativo correlato all'indizione della nuova gara per la plasmaderivazione.

Durante tale arco temporale, la gestione amministrativa e contabile dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione è stata assegnata al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), istituito con Delibera della Giunta Regionale n. 1610/02, successivamente modificato con DGR n. 2420/03 e n. 4166/07.

A seguito dell'approvazione della Legge Regionale n. 19/2016, istitutiva dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato Azienda Zero, con Delibera giunta n. 2024/17, le funzioni svolte dal Coordinamento sono state assegnate a far data dal 1 gennaio 2018 ad Azienda Zero.

Ciò premesso, va precisato che con DGR n. 1135/15 è stato istituito il nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP) tra le Regioni e le Province Autonome, ad eccezione dell'Emilia Romagna e della Toscana che hanno dato vita a raggruppamenti autonomi.

Alla luce delle disposizioni contenute nel nuovo accordo, con Decreto n. 96 del 26 novembre 2015 del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS), visto il parere favorevole espresso dalla CRITE nella seduta del 16 novembre 2015, è stata indetta una procedura aperta e sono stati approvati i relativi atti per la fornitura del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e di Bolzano, aderenti al Nuovo Accordo Interregionale (NAIP), e per la produzione, stoccaggio e consegna di MPD.

Con successivo Decreto n. 36 del 25 marzo 2016 del CRAS si è proceduto alla formalizzazione dell'aggiudicazione definitiva a favore della Ditta CSL Behring S.p.A., incaricata quindi del ritiro e del trasferimento nello stabilimento di lavorazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali delle Regioni e Province Autonome (PP.AA.) aderenti al NAIP, al fine della produzione – quale risultato finale della lavorazione "in comune" del plasma – delle seguenti specialità medicinali: Albumina (Alburex); Immunoglobulina polivalente endovenosa (Privigen); Immunoglobulina polivalente sottocute (Hizentra); Fattore VIII (Beriate); Fattore VIII von Willebrand (Haemate P); Fibrinogeno (Riastap).

Con DGR n. 1275/16 la convenzione in essere con la Ditta Kedrion S.p.A. per il servizio di plasmaderivazione per l'AIP è stata prorogata dal 1° luglio 2016 al 30 aprile 2017 ed è stata altresì prevista la presa in carico dal 1° gennaio 2017 da parte delle Regioni Emilia Romagna e Toscana della gestione amministrativa diretta della convenzione con la Ditta di plasmaderivazione.

A partire dall'anno 2018 è stata avviata la distribuzione, oltre che dei prodotti Kedrion che proseguirà fino a completo esaurimento dei magazzini, anche dei prodotti CSL Behring previsti dalla Convenzione.

La Regione del Veneto in qualità di Capofila, per il tramite del CRAT, ha mantenuto il compito di provvedere alla gestione delle procedure e degli atti relativi all'invio dei MPD dal magazzino unico alle strutture ospedaliere richiedenti delle realtà aderenti al NAIP, tracciando poi a consuntivo le movimentazioni interregionali. Va ricordato che 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 di MPD, della quota di MPD spettanti a ciascun Aderente, dei fabbisogni stimati/dichiarati, nonché delle quantità di MPD eventualmente messi a disposizione da realtà in esubero a realtà carenti.

- *La compensazione interregionale MPD*

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'Accordo) nella riunione dell'8 novembre 2001, stabilisce che la compensazione per plasma e MPD 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 MPD, sia con riguardo alla compensazione economica dei MPD 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 MPD, 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 del fornitore e consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti.

A seguito di approvazione da parte del Gruppo di Coordinamento nella riunione del 30 settembre 2013, è stata introdotta la Compensazione su Anno plasma *per singolo prodotto* al fine di accorciare i tempi della verifica contabile finale.

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 dei MPD e della loro completa distribuzione, coinvolgendo mediamente almeno due o tre anni, il GdC, nella riunione del 18 maggio 2005, 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 giugno 2005.

Allo scopo, dunque, di agevolare la definizione economica e la chiusura in tempi più rapidi delle posizioni inerenti lo scambio di MPD 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 dei MPD. Tale meccanismo è stato formalizzato con la DGR n. 4039/05.

A seguito di approvazione da parte del Gruppo di Coordinamento nella riunione del 6 febbraio 2014, la logica compensativa su anno solare ex DGR n. 4039/05 è stata 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 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.

Con la successiva DGR n. 4039/05 sono state definite le compensazioni delle posizioni relative agli anni 2003 e 2004; le posizioni relative all'anno 2005 sono state acquisite con DGR n. 1381/06; quelle relative all'anno 2006 con le Delibere n. 1601/07 e n. 2138/07; quelle relative all'anno 2007, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche MPD e finanziaria plasma anni plasma 2003 - 2004 - 2005, con DGR n. 3220/08; quelle relative all'anno 2008, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche MPD e finanziaria plasma anno plasma 2006 (eccetto il Fattore VIII), con DGR n. 1583/09; 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. 655/10; quelle relative all'anno 2010 con DGR n. 646/11; quelle relative all'anno 2011 con DGR n. 509/12; quelle relative all'anno 2012, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche MPD e finanziaria plasma anno plasma 2007 e relativi alla revisione della compensazione anno solare 2011 con DGR n. 1313/13; quelle relative all'anno 2013, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche MPD e finanziaria plasma anno plasma 2008 e relativi alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2009 - 2010 - 2011 con DGR n. 903/14; quelle relative all'anno 2014, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2011 - 2012 con DGR n. 1198/15; quelle relative all'anno 2015, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2012 - 2013 con DGR n. 1854/16; quelle relative all'anno 2016, contestualmente alla definizione degli importi di conguaglio derivanti dal confronto delle posizioni effettuate su anno solare con le posizioni derivanti dalla chiusura parziale dei lotti della compensazione anni plasma 2010 - 2013 - 2014 - 2015 a seguito della presa in carico della gestione della Convenzione delle Regioni Emilia Romagna e Toscana a partire dal 1° gennaio 2017 di cui alla DGR n. 1275/16, e alla definizione degli importi di compensazione finanziaria plasma 2009 - 2010 - 2011 - 2012 - 2013 - 2014 - 2015 con DGR n. 1614/17; quelle relative all'anno 2017, contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2010 - 2014 - 2015 e alla definizione degli importi di compensazione finanziaria plasma 2016, a chiusura dei rapporti economici con le Regioni Emilia Romagna e Toscana a seguito della presa in carico della gestione della Convenzione delle stesse, con DGR n. 280/19; quelle relative all'anno 2018 contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2015 e 2016 con DGR n. 1833/19; quelle relative all'anno 2019 contestualmente ai conguagli relativi alle compensazioni relative alle compensazioni economiche di alcuni MPD anni plasma 2016 e 2017 e alla definizione degli importi di compensazione finanziaria plasma 2017 con DGR n. 1042/20.

Il sistema dei conteggi relativi alla compensazione su «anno plasma», come concordato all'interno del Gruppo di Coordinamento, viene mantenuto, a garanzia della correttezza e dell'equità del sistema. Ciò in quanto attraverso i conteggi su «anno plasma» 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 di MPD alla loro distribuzione.

Le movimentazioni originate dalla compensazione anno plasma sono identificate ed assegnate, per ogni Regione/P.A., modificando in aumento o in diminuzione le posizioni relative alla compensazione anno solare (calcolate secondo le modalità di seguito descritte) in base all'effetto dei conguagli, che come noto rientrano nei flussi della mobilità sanitaria interregionale.

- *I conteggi relativi all'anno solare 2020*

Il CRAT di Azienda Zero, con le note prot. n. 13972, 13981, 13983, 13985, 13964, 13990, 13993, 13994 del 24 maggio 2021, ha trasmesso ai Responsabili delle SRC delle Regioni/PP.AA. aderenti al NAIP le tabelle con i conteggi relativi alle compensazioni economiche per lo scambio interregionale di MPD anno 2020.

Non essendo pervenute osservazioni, i conteggi si ritengono condivisi e approvati, per il principio del "silenzio assenso". Con ciò la Regione Veneto si intende liberata da ogni successiva eventuale contestazione.

Le tabelle contenenti i calcoli vengono riportate nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, e sono state elaborate in applicazione della logica di cui sopra, di seguito dettagliatamente declinata:

- a) calcolo dei flaconi di MPD spettanti ad ogni Regione/P.A., per il 2020, considerando soltanto i lotti distribuiti nell'anno ripartiti in base alle percentuali di fatturazione dei rispettivi anni plasma;
- b) quantificazione delle quote di MPD ritirate da ogni Regione/P.A. in base alle consegne dell'anno, nel periodo 01/01/2020 - 31/12/2020;
- c) confronto dei valori sopra determinati e conseguente identificazione delle posizioni a credito/debito.

Tale meccanismo ha prodotto dei risultati in termini di posizioni da compensare, valorizzate come di seguito descritto.

- *Specialità medicinali di cui all'Accordo Stato Regioni n. 168/2015*

Con riferimento alle specialità medicinali di cui all'Accordo Stato Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015, la valorizzazione considera le tariffe nazionali di cui alla DGR n. 546 del 26 aprile 2016, che recepisce l'Accordo n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 in relazione alla determinazione delle tariffe di cessione di sangue, emocomponenti e MPD prodotti in convenzione, come di seguito indicato e come da Allegato 2 del succitato Accordo:

Specialità medicinali	Unità di misura	Tariffe per unità di misura
Albumina	Grammo	€ 1,90
Immunoglobulina polivalente	Grammo	€ 35,00
Fattore VIII	UI	€ 0,23
Fattore IX	UI	€ 0,23
Complesso Protrombinico	UI	€ 0,24
Antitrombina	UI	€ 0,225

La metodica utilizzata per la determinazione delle tariffe nazionali considera sia i costi della materia prima plasma sia i costi industriali della lavorazione, portando per alcuni prodotti ad un disallineamento delle tariffe rispetto alle tariffe in essere.

Bisogna considerare che all'interno di NAIP per quanto riguarda i prodotti accessori ogni soggetto conferisce un volume di materia prima plasma superiore al proprio fabbisogno, per cui nel sistema di compensazione interno a NAIP vengono riconosciuti solo i costi di condizionamento del prodotto accessorio ceduto. Le tariffe nazionali comporterebbero invece la compensazione del valore del prodotto finito, comprensivo della materia prima, creando quindi una distorsione nei flussi finanziari.

Posto che tali tariffe vanno adottate indistintamente a livello nazionale, all'interno del NAIP è necessario, a garanzia della correttezza amministrativa, prevedere la possibilità di stornare le differenze legate ai costi della materia prima. La Regione Veneto ha quindi proposto al Centro Nazionale Sangue (CNS) di individuare all'interno di SISTRA (Sistema Informativo nazionale dei Servizi Trasfusionali) un meccanismo di storno dei flussi finanziari interni agli Accordi da far confluire in mobilità.

Ne consegue che, per quanto riguarda i conteggi dell'anno solare 2020, con riferimento ai prodotti cd "a domanda" (Fattore VIII, Fattore IX, Complesso Protrombinico, Antitrombina) è stato creato un'ulteriore valore, rispetto a quello compensativo, denominato "storno", che permette di ripianare il delta tra tariffe NAIP attuali e tariffe nazionali.

- *Specialità medicinali non presenti nell'Accordo Stato Regioni n. 168/2015*

Con riferimento alle specialità medicinali non presenti nell'Accordo Stato Regioni n. 168 del 20 ottobre 2015, nello specifico quelli introdotti nel paniere NAIP a seguito della nuova Gara per la Plasmaderivazione, aggiudicata come sopra riferito, a CSL Behring, la Compensazione Anno Solare 2020, nelle more della definizione con Accordo Stato Regioni dei nuovi valori, considera le tariffe derivanti da un'analisi dell'Ufficio di Coordinamento NAIP e condivise, in occasione della riunione del Gruppo di Coordinamento del 7 giugno 2018, come di seguito indicato:

Specialità medicinali	Confezione	Tariffe per confezione
Immunoglobuline sottocute 4g	Flacone	€ 164,30
Immunoglobuline sottocute 10g	Flacone	€ 410,75
Fattore VIII von Willebrand 1000 UI	Flacone	€ 431,20
Fibrinogeno (Riastap) 1 g	Flacone	€ 338,20

- *I conteggi relativi ad anno plasma - compensazione MPD e finanziaria*

Con l'entrata in vigore della DGR n. 1578 del 4 ottobre 2011, con la quale sono state aggiornate le tariffe NAIP, è stato adottato nella definizione dei valori di cessione di MPD prodotti in conto lavorazione un approccio, entrato in vigore dal 1° gennaio 2011, che prevede di determinare:

- il valore di scambio di Albumina e Immunoglobuline polivalenti sulla base del rispettivo costo di condizionamento, della ripartizione della totalità degli oneri generali del processo di lavorazione del plasma conferito e della ripartizione

- del costo della materia prima plasma
- il valore di scambio dei prodotti cd "a domanda" in base ai soli oneri di condizionamento.

Conseguentemente, le compensazioni anno plasma MPD e finanziaria a partire dal 2011 considerano soltanto i due prodotti driver (Albumina e Immunoglobuline polivalenti).

Non essendo pervenute osservazioni, i conteggi si ritengono condivisi e approvati, per il principio del "silenzio assenso". Con ciò la Regione Veneto si intende liberata da ogni successiva eventuale contestazione.

Posto quanto sopra, nei conteggi dell'anno solare 2020 sono state incluse le chiusure derivanti dai conguagli:

- per l'anno plasma 2018 (Immunoglobuline Polivalenti 5g e 10 g)

- *Inserimento delle compensazioni MPD NAIP nel flusso della mobilità sanitaria interregionale*

A partire dall'attività relativa all'anno 2008 come riportato nel Testo Unico - Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria la Regione del Veneto provvede a trasmettere a ciascuna Regione e P.A. aderente all'Accordo Interregionale 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, si propone di prendere atto degli scambi di MPD tra gli Aderenti NAIP relativamente all'anno solare 2020, così come modificate per effetto dei conguagli su anno plasma e di procedere all'approvazione delle relative tabelle, attestanti le posizioni creditorie e/o debitorie delle singole Regioni e Province Autonome aderenti al NAIP, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto.

Si ricorda, infatti, che spetta alla Regione Veneto 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 MPD, nonché sulle movimentazioni dei prodotti derivanti dalla lavorazione industriale del plasma stesso, e 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.

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, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, 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 21 ottobre 2005 n. 219 e s.m.i.;

VISTA la Legge Regionale 25 ottobre 2016 n. 19 e s.m.i.;

VISTE le Delibere della Giunta Regionale 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, 1135/15, 1198/15, 546/16, 1854/16, 1614/17, 280/19;

VISTE le ulteriori Delibere della Giunta Regionale 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, 1275/16;

VISTI i Decreti del Dirigente del CRAS n. 96 del 26 novembre 2015 e n. 36 del 25 marzo 2016;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale 31 dicembre 2012 n. 54;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le tariffe derivanti da un'analisi dell'Ufficio di Coordinamento NAIP e condivise in occasione della riunione del Gruppo di Coordinamento del 7 giugno 2018,

3. di approvare, per le ragioni esposte in premessa, il documento di cui all'**Allegato A**, quale parte integrante del presente atto;
4. di incaricare Azienda Zero di provvedere agli adempimenti conseguenti, con riferimento all'inserimento degli importi di cui all'**Allegato A** nella mobilità sanitaria interregionale;
5. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.