

## VERBALE DELLA CONFERENZA SCIENTIFICA DEI DMTE DEL GIORNO 01/12/2015

### Presenti (assenti)

DMTE Bergamo	Dott. ssa Anna Falanga
DMTE Brescia	Dott. ssa Mirella Marini
DMTE Como	Dott. Luca Frigerio
DMTE Cremona	Dott. Massimo Crotti
DMTE Lecco	Dott. Daniele Prati
DMTE Lodi	Dott. Giuseppe Cambiè
DMTE Mantova	Dott. Massimo Franchini
DMTE Pavia	Dott. ssa Paola Isernia
DMTE Sondrio	Dott. ssa Paola Lanzini
DMTE Varese	Dott. Davide Rossi
DMTE MI NO	Dott. Antonio Lodato
DMTE MI NE	Dott. Fabio Rossi
DMTE MI NORD	Dott. Silvano Rossini
DMTE MI CENTRO	Dott. Maurizio Marconi
DMTE MI SUD	Dott. Vincenzo Toschi
A.R.E.U.	Dott. ssa Aida Andreassi
A.R.E.U.	Dott. Marco Salmoiraghi
AVIS Lombardia	Dott. Domenico Giupponi (assente)

### Ordine del giorno

1. Approvazione verbale precedente riunione
2. Impegno di raccolta
3. Compensazione programmata
4. Proposta di valorizzazione economica degli emocomponenti
5. Raccolta plasma e consumo plasmaderivati anno 2014
6. Varie ed eventuali

La riunione si apre alle ore 14,45

#### **1. approvazione del verbale della riunione precedente**

Il verbale viene approvato

#### **4. Proposta di valorizzazione economica degli emocomponenti**

Si anticipa il punto 4 aggiornando (Dott.ssa Andreassi) sulla questione economica del riconoscimento delle unità di sangue cedute in compensazione. La proposta di AREU è stata portata all'attenzione della Regione, dopo un lavoro capillare di analisi dei costi, che ha previsto di arrivare a conoscere nelle sue varie componenti il costo di un'unità di emazie concentrate si è arrivati ad un costo di € 181, che dimostra la mancata copertura da parte della tariffa in vigore per le emazie concentrate (€158), rispetto a quelle per le filtrate in linea (€ 198).

L'analisi ha previsto anche di individuare la quota spettante alla raccolta rispetto alla lavorazione e validazione: 107 e 51 per le emazie senza BC; 134 e 64 per le filtrate in linea.

Dal momento che l'applicazione dell'IVA non è prevista per il sangue e gli emocomponenti il meccanismo di riconoscimento economico ed il flusso delle fatture dovrebbe essere dai CLV alle

strutture compensate per l'intero importo della tariffa e dalle strutture che raccolgono ai CLV per l'importo della tariffa dedotta la quota individuata per l'attività di lavorazione e validazione. In tal modo l'IVA può non essere applicata.

Si precisa, però, che per ora non deve essere emessa nessuna fattura.

## **2. Impegno di raccolta**

Le schede in merito ai fabbisogni ed agli impegni di raccolta sono state inviate a tutte le strutture, una volta raccolte, si provvederà a comunicare i relativi quantitativi ai Direttori di SIMT e DMTE di afferenza, ed ai rispettivi DG (anche per quest'anno potrebbe essere un obiettivo). E' impegno dei Direttori SIMT trasferire la richieste alle rispettive AVIS; AREU si impegna a collaborare con le strutture trasfusionali affinché la risposta delle rispettive sezioni associative sia conforme con i numeri e con la tipologia dei donatori da convocare.

Verrà implementato un sistema di controllo della rispondenza agli impegni presi, con gli indicatori relativi.

L'impegno alla raccolta unitamente alla comunicazione di fine anno che definisce i rapporti di compensazione tra strutture eccedenti e strutture carenti, permette di raggiungere l'obiettivo di definire una vera e propria programmazione della raccolta di sangue intero, volta a soddisfare i bisogni interni ed esterni, intraregionali ed extraregionali.

Resta da definire il programma di plasma produzione che potrebbe prendere spunto da una programmazione che sta nascendo a livello nazionale, soprattutto correlata alla produzione di medicinali plasmaderivati.

## **3. Compensazione programmata**

Allo scopo di definire i flussi compensativi di sangue in ambito regionale ed extraregionale per l'anno 2016, si è richiesto ai rispettivi Direttori di DMTE di dare un parere in merito alla proposta sulle compensazioni programmate.

Alla luce di quanto verrà dichiarato da ognuno, anche successivamente alla riunione, e tenendo conto dell'impegno di raccolta espresso da tutte le strutture trasfusionali, si arriverà ad una precisa definizione di tutti gli scambi compensativi tra le varie Aziende e tra alcune di loro e le altre Regioni.

## **5. Raccolta plasma e consumo plasmaderivati anno 2014**

Vengono mostrati i dati riguardanti l'andamento dei consumi dei principali plasmaderivati ed equivalenti ricombinanti e i dati di raccolta dei vari tipi di plasma destinati alla lavorazione industriale, relativi all'anno 2014.

I dati sono raccolti ed analizzati secondo un'aggregazione dipartimentale riferita ai 15 Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE) presenti nella nostra Regione.

I dati concernenti i consumi di albumina evidenziano come l'andamento dell'utilizzo, da anni fluttuante intorno ai 5 milioni di grammi, superati nel 2009 (5.090.443), mostrano un'impennata nel 2010, raggiungendo la quota di 5.837.465 grammi. La riduzione dei consumi che si è verificata nel triennio 2011-2013 si è interrotta nel 2014 quando la domanda ha ripreso a crescere attestandosi sul valore di grammi 5.725.093.

Il 66% del consumo, è stato coperto dal prodotto ottenuto dalla lavorazione regionale, corrispondente a grammi 3.791.960 e in linea con il volume di plasma annuale conferito all'industria.

Il consumo annuale di Albumina, in Lombardia, pari a Kg 574/mln di abitanti, è in crescita rispetto allo scorso anno (Kg 540) anche a causa della criticità di presidi terapeutici alternativi, quali gli amidi. Esistono comunque in assoluto margini di miglioramento soprattutto sul versante dell'appropriatezza dei consumi, mettendo a confronto l'Italia con Kg 599, la Germania con Kg 201, la Spagna con Kg 295, la Francia con Kg 279, gli USA con 462, il Canada con 288 Kg e il Giappone con 281 Kg/mln di abitanti. Questi dati sono relativi al 2013 e sono pubblicati annualmente dal Marketing Research Bureau.

Per quanto riguarda le immunoglobuline generiche e.v., per l'anno 2014, assistiamo a un lieve incremento rispetto al valore degli altri anni (670.625 versus 642.506 e 633.790 rispettivamente del 2013 e del 2012).

L'84% del consumo, così come nel 2013, è stato coperto dalla fornitura regionale, corrispondente a 564.170 grammi. Sono incluse da quest'anno le nuove formulazioni presenti in commercio (Ig sottocutanee), che hanno oggi indicazioni ancora limitate.

Il consumo annuale di Immunoglobuline generiche e.v. in Lombardia è di Kg 67/mln di abitanti, valore simile a quello dello scorso anno. E' possibile confrontare il dato con l'Italia con Kg 67, la Germania con Kg 68, la Spagna con Kg 70, la Francia con Kg 111, gli USA con Kg 170, il Canada con Kg 168 e il Giappone con Kg 31/mln di abitanti, e sottolineare come i comportamenti nazionali siano i più diversi, legati a logiche di politica sanitaria non confrontabili. Questi dati, relativi al 2013 sono ufficiali e sono pubblicati annualmente dal Marketing Research Bureau.

I consumi delle Ig specifiche antiapatite B e antitetano appaiono diminuiti, sempre su elevati livelli, si assiste a una riduzione nella produzione del rispettivo plasma iperimmune che ha mostrato fino al 2006 un interesse produttivo e per il 2009 il superamento della quota dei 1000 Kg. Già dal 2010 la raccolta è diminuita sino ad arrivare oggi, anno 2014, sui 325 kg.

L'utilizzo delle scorte, ottenute con una resa di 5000 UI d'immunoglobulina specifica per ogni Kg di plasma iperimmune, ha permesso di coprire al 74% il fabbisogno regionale, per quanto riguarda le Immunoglobuline specifiche antiapatite B, nella formulazione endovena. La quantità di plasma raccolto non permette oggi la produzione della formulazione intramuscolo ed evidenzia la difficoltà di continuare l'attività industriale specifica che si può realizzare solo con quantitativi annuali non inferiori a 850/900 kg annui. Queste considerazioni unitamente ad altre:

- declassamento del plasma iperimmune a plasmaferesi standard per mancato raggiungimento di quantitativi di plasma iperimmune lavorabili come tale;
- relativa difficoltà produttiva dipendente dalla complessa procedura di arruolamento e coinvolgimento del donatore;
- relativa invasività della procedura (vaccinazione booster);

condizionano una decisione della Conferenza di interrompere la produzione di plasma iperimmune. Tale comunicazione verrà data in concomitanza della comunicazione sulle compensazioni.

I dati relativi all'antitrombina (AT) mostrano un utilizzo globale di 9.992.500 U.I., in lieve crescita rispetto al consumo dell'anno precedente pari a 9.382.500 unità. L'introduzione del prodotto nella convenzione con l'industria ha permesso sin dal 2006 di coprire la domanda regionale con valori tra il 40% e il 60%.

Nel 2014 la copertura è stata del 50% nonostante la produzione regionale abbia mostrato di essere in grado di arrivare anche alla copertura globale della domanda.

I dati relativi al fattore VIII mostrano un consumo complessivo che, negli ultimi 5 anni, (2010-2014), è apparso oscillante tra 71.495.000 U.I. (2010) e 73.088.000 U.I. (2014), mostrando cadute attribuibili verosimilmente alla mancata richiesta di prodotto, anche consistente, per pazienti in trattamento per la presenza dell'inibitore acquisito.

In questo periodo si può apprezzare come l'utilizzo del prodotto ricombinante si è ridotto dal 73% al 66% con la conseguente crescita del prodotto plasmatico dal 27% al 34%. Significativo è il contributo del prodotto regionale che copre circa l'80% della domanda.

La nostra potenzialità produttiva di 140/Kg U.I. circa, pari a circa 17.920.000 U.I., è stata quindi utilizzata, totalmente ed abbiamo potuto utilizzare per la prima volta le scorte di magazzino, oltre a

contribuire alle richieste delle regioni Piemonte e Sardegna, con le quali, come già accennato, è in vigore un accordo di compensazione.

Il consumo annuale di fattore VIII plasmaderivato in Lombardia è di 2.528.000 U.I./mln di abitanti (a confronto: l'Italia con 2.370.000 U.I., la Germania con 3.650.000 U.I., la Spagna con 1.700.000 U.I., la Francia con 1.200.000 U.I., gli USA con 1.420.000 U.I., la Gran Bretagna con 550.000 U.I. e il Giappone con 750.000/mln di abitanti). Questi dati sono ufficiali e vengono pubblicati annualmente dal Marketing Research Bureau.

Per approfondimenti ulteriori, si reinvia alla relazione completa sui plasmaderivati che è in questi giorni in distribuzione.

## **6. varie ed eventuali**

Nessuna, la riunione si chiude alle 17.30 con gli Auguri per le prossime feste.