

Propunere de parteneriat PLASMĂ ANTI-COVID19

Preambul

În ultimele 3 săptămâni peste 35 de țări din întreaga lume au început pe rând să colecteze și să administreze pacienților critici COVID-19 plasmă convalescentă colectată de la donatorii vindecați de aceeași boală, care au un nivel crescut de anticorpi.

Toate aceste țări beneficiază de infrastructura necesară de colectare prin plasmafereză, testare, procesare, depozitare și distribuție a plasmei colectate de la donatorii convalescenți COVID-19.

România nu are în prezent nici infrastructura necesară de colectare prin plasmafereză și nici infrastructura de testare, procesare, depozitare, distribuție.

Cu toate acestea, prin efortul unei companii românești de distribuție medicamente din plasmă umană, care a donat 4 echipamente și 4000 de kituri, România poate începe de săptămâna viitoare administrarea acestei terapii printr-un optimism deosebit de mare din partea medicală, tocmai datorită rezultatelor obținute până acum în China (peste 500 de pacienți tratați deja conform Agenției XINHUA), SUA (peste 750 de pacienți tratați conform FDA), Italia (peste 200 de pacienți tratați deja).

În prezent, principala provocare o reprezintă capacitatea de a colecta plasma convalescentă COVID-19 de la cât mai mulți donatori vindecați, care au un nivel ridicat de anticorpi.

O altă provocare o reprezintă realizarea unor studii clinice care să valideze din punct de vedere științific beneficiile acestei terapii și să evidențieze eventualele riscuri sau contraindicații.

De asemenea, mai ales pentru România, o provocare o reprezintă și formarea și instruirea cadrelor medicale care trebuie să învețe în foarte scurt timp să utilizeze proceduri medicale uzuale în celelalte țări, dar noi pentru ei, pentru că până acum România nu a avut infrastructura necesară colectării, testării, procesării de plasmă.

Nu în ultimul rând, una dintre cele mai mari provocări pentru România este alinierea noastră la standardele europene și internaționale privind securitatea și calitatea colectării, testării, procesării, depozitării, distribuției și administrării plasmei umane și a produselor derivate din plasmă.

În aceste condiții, având în vedere că în această perioadă, Besmax Pharma Distribution SRL a dovedit că poate mobiliza resursele materiale, umane și de know-how, pentru care are deja parteneriate cu cei mai importanți producători europeni din domeniu, vă propunem un parteneriat cu următoarele obiective:

Obiectivele parteneriatului

1) Extinderea capacității de colectare prin plasmafereză a plasmei umane colectate de la donatorii vindecați COVID-19

Având în vedere că această pandemie a găsit România ca fiind singura țară din UE care nu colectează plasmă umană pentru fracționare, centrele de transfuzie nu dețin nici echipamentele și nici expertiza necesare colectării de plasmă prin plasmafereză.

Astfel, este necesară extinderea urgentă a acestei capacități de colectare , care înseamnă și echipamente de plasmafereză dar și un efort masiv de instruire și calificare a personalului.

2) Modernizarea și alinierea la standardele europene a capacității de testare, procesare, depozitare și distribuție a plasmei umane

În prezent, centrele județene de transfuzie nu dețin echipamentele necesare pentru testarea, procesarea, depozitarea și distribuția plasmei umane, astfel încât să respecte standardele europene de securitate și calitate transfuzională. Parteneriatul va asigura echipamente noi, moderne, precum și instruirea personalului în privința standardelor europene și a metodologiilor și procedurilor moderne de testare.

3) Accesul specialiștilor români la expertiza deținută de cei mai buni specialiști din SUA, Italia, Germania

În toată această perioadă s-a dovedit odată în plus, că specialiștii români din sistemul de transfuzie au acces limitat la expertiza și tehnologiile avansate din cele mai dezvoltate sisteme. Tocmai de aceea, acest parteneriat va oferi specialiștilor români oportunitatea implicării acestora în proiectele internaționale derulate de partenerii internaționali ai Besmax, beneficiind astfel de un transfer de expertiză.

4) Derularea de către medicii și specialiștii români, în colaborare cu experți străini a unor studii clinice privind beneficiile administrării plasmei convalescente și a imunoglobulinei anti-SARS-Cov2

Este necesară reconectarea specialiștilor români din hematologia transfuzională la elita mondială din domeniu. Acest lucru va fi posibil prin implicarea lor în proiecte comune alături de medicii români specialiști ATI, care au multă experiență internațională de cercetare clinică, dar și alături de experți internaționali din domeniul transfuziologiei. Parteneriatul acesta va oferi această oportunitate foarte importantă pentru perfecționarea specialiștilor români din sistemul de transfuzie.

5) Dezvoltarea pe teritoriul României a unei capacități de procesare a plasmei umane, în vederea fabricării de medicamente derivate din plasmă

Având în vedere că în prezent toți producătorii de medicamente derivate din plasmă fac cercetări accelerate pentru autorizarea unei imunoglobuline anti-SARS-Cov2, este evident că în următoarele luni, dacă aceste studii vor confirma beneficiile acestor terapii, vor fi disponibile pe piață astfel de imunoglobuline ce vor fi administrate atât pentru tratamentul pacienților, cât și pentru imunizarea pasivă a celor neinfecțați.

Accesul la aceste imunoglobuline va fi limitat tocmai de capacitatea de a obține materia primă din care se vor fabrica aceste medicamente, respectiv plasma colectată de la donatorii convalescenți.

De asemenea, în condițiile în care Uniunea Europeană pune la dispoziție fonduri nerambursabile pentru dezvoltarea de tratamente pentru prevenirea sau combaterea COVID-19, România poate folosi această oportunitate pentru a-și dezvolta capacitatea locală de procesare a plasmei pentru fabricarea de astfel de medicamente, cu tehnologie oferită de partenerii europeni ai Besmax Pharma Distribution SRL - Kedrion Italia și Biotest Germania

6) Autorizarea și acreditarea în EUROPEAN PLASMA MASTER FILE a infrastructurii de colectare prin plasmafereză, testare, procesare, depozitare și distribuție a plasmei umane și a altor componente sangvine, cu respectarea strictă a legislației naționale și europene

De peste 13 ani, România avea obligația să-și autorizeze și acrediteze toate centrele de transfuzie conform legislației europene în domeniul transfuziei. În prezent nici unul dintre centrele de transfuzie din sistemul național de transfuzie nu respectă legislația europeană și nu este autorizat și acreditat.

Acest lucru pune în pericol în mod grav sănătatea publică, prin nerespectarea principiilor de bază privind securitatea și calitatea transfuzională.

Una dintre principalele cauze ale acestei situații este că sistemul național de transfuzie nu a beneficiat de investițiile necesare pentru a respecta legislația europeană.

O altă cauză este că personalul nu a fost instruit corespunzător pentru a cunoaște principiile de bază privind securitatea și calitatea transfuzională.

Parteneriatul își propune să asigure și investițiile necesare și instruirea personalului, astfel încât acele centre care vor face parte din acest parteneriat să poată fi autorizate și acreditate European Plasma Master File în cel mult 2 ani.

Actorii parteneriatului

Într-o primă etapă, actorii parteneriatului vor fi:

Ministerul Sănătății va supraveghea ca acest parteneriat să servească interesului public, respectiv accesului pacienților români la terapii și produse esențiale din plasmă umană

Institutul Național de Hematologie Transfuzională va coordona centrele de transfuzie în care se va dezvolta capacitatea de colectare de plasmă umană, respectiv specialiștii din sistemul de transfuzii care vor derula acest parteneriat

Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă va coordona studiile clinice și întreaga activitate științifică, în general

Besmax Pharma Distribution SRL va sigura suport material (echipamente de colectare, testare, procesare, depozitare, consumabile), precum și accesul la expertiza oferită de entitățile private partenere (companii de producție medicamente din plasmă, centre de cercetare medicală din Italia, Germania, SUA, Franța).

Ulterior, în a doua etapă se vor alătura parteneriatului:

Roche Diagnostics va asigura accesul la echipamente moderne de testare

Kedrion Italia va asigura procesarea plasmei convalescente pentru obținerea de imunoglobulină anti-SARS-Cov2 și ulterior transferul de tehnologie și licențe pentru construcția capacității românești de procesare

Biotest AG Germania va asigura procesarea plasmei convalescente pentru obținerea de imunoglobulină anti-SARS-Cov2 și ulterior transferul de tehnologie și licențe pentru construcția capacității românești de procesare

Cadru legal și oportunitățile de finanțare a parteneriatului

Parteneriatul se va desfășura cu respectarea legii 95/2005 și a legii 282/2005, precum și a cadrului legal european stabilit prin Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak (2020/C 91 I/01).

Astfel, proiectul va putea să atragă fonduri europene nerambursabile oferite pentru dezvoltarea de terapii pentru prevenția și combaterea COVID-19 sau credite cu dobândă subvenționată conform cadrului european privind acordarea de ajutoare de stat pentru industria farmaceutică, în contextul pandemiei COVID-19.

De asemenea, parteneriatul propus va respecta și va promova libera competiție între actorii privați de pe piața medicamentelor derivate din plasmă. Astfel, Parteneriatul propus nu va avea un caracter exclusiv, în sensul că nu va limita în nici un fel orice altă inițiativă similară.

Astfel, atât Ministerul Sănătății, cât și Societatea Română de Anestezie și Terapie Intensivă, sau Institutul Național de Hematologie Transfuzională vor putea derula parteneriate similare cu orice altă companie privată sau organizație neguvernamentală.

Finanțarea parteneriatului – Faza I

Valoarea totală a proiectului este estimată la aprox. **15.700.000 euro fără TVA**

1. Contribuția Besmax Pharma Distribution SRL

aprox. **3.200.000 euro fără TVA**

Besmax Pharma Distribution SRL va asigura finanțarea următoarelor achiziții:

- 100 de echipamente de plasmafereză în valoare totală de 2.100.000 euro fără TVA
- 3 echipamente testare NAT și 8 echipamente de serologie în valoare totală de 720.000 euro fără TVA
- 8 echipamente de inactivare virală a plasmei în valoare totală de 330.000 euro fără TVA
- Echipamente de congelare plasmă și depozitare la -30 grade Celsius, pentru 8 centre regionale, în valoare totală de 115.000 euro fără TVA
- Alte echipamente în valoare de 76.000 euro fără TVA
- Consumabile, reactivi, etc. în valoare de 172.000 euro fără TVA
- Servicii de instalare, instruire, întreținere și reparații ale echipamentelor de mai sus, în valoare totală de 43.000 euro

2. Componenta de finanțare prin fonduri europene nerambursabile sau credite cu dobândă subvenționată, respectiv alte ajutoare de stat acordate conform Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak (2020/C 91 I/01)

aprox. **12.500.000 euro fără TVA**

Vor fi finanțate din sursele indicate mai sus următoarele cheltuieli:

- Achiziția de reactivi și alte consumabile, necesare pentru colectarea, testarea, procesarea, distribuția, depozitarea și administrarea sub monitorizare, în cadrul studiului clinic, a plasmei convalescente, în afara celor achiziționate de Besmax. Valoarea acestora este estimată la valoarea totală de aproximativ 3.450.000 euro fără TVA
- Lucrări de construcție și amenajare a spațiilor din cele 8 centre regionale în care vor fi autorizate și derulate activitățile din cadrul parteneriatului. Valoarea totală a acestora este estimată la aproximativ 2.800.000 euro fără TVA
- Salarii și indemnizațiile personalului medical și experților implicați în derularea parteneriatului, estimate la o valoare totală de aproximativ 5.300.000 euro
- Alte bunuri și servicii estimate la o valoare totală de 950.000 euro fără TVA