



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma sul territorio nazionale".

Rep. Atti n. 9/CSR del 19 gennaio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 19 gennaio 2012;

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO l'articolo 2, comma 1-*sexies*, lettera b), del decreto-legge 29 dicembre 2010, 225, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2011, n. 10, il quale prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, delle istanze volte a ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'articolo 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come modificato dall'articolo 40, comma 5, della legge 4 giugno 2010, n. 96;

VISTA la nota in data 16 settembre 2011 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere da parte di questa Conferenza, lo schema di decreto indicato in oggetto;

VISTA la lettera del 21 settembre 2011 con la quale il predetto schema di decreto è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi al riguardo il 19 ottobre 2011, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome e quelli del Ministero della salute hanno concordato talune modifiche da apportare allo schema di decreto che interessa;

VISTA la nota in data 20 ottobre 2011 con la quale il citato Ministero ha inviato la definitiva versione del documento in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la nota del 21 ottobre 2011 con la quale tale definitiva versione dello schema di decreto in parola è stata diramata alle Regioni e Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che l'argomento, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza 27 ottobre 2011 è stato rinviato su richiesta delle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della predetta seduta il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ed il Ministro della salute hanno concordato di procedere all'esame dello schema di provvedimento in parola congiuntamente con l'esame di uno schema di decreto sull'import-export dei prodotti emoderivati;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 10 novembre 2011, per l'esame dello schema di decreto del Ministro della salute recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", i rappresentanti delle Regioni e Province autonome hanno confermato l'assenso tecnico sullo schema di provvedimento di cui all'oggetto, nella versione diramata il 21 ottobre 2011, ed hanno formulato la raccomandazione di assumere iniziative volte all'abrogazione dell'articolo 15, comma 6, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, le cui disposizioni non rendono possibile l'indizione immediata delle nuove gare del plasma di derivazione nazionale;

VISTA la lettera in data 10 gennaio 2012, con la quale il Ministro della salute ha comunicato il proprio nulla osta al successivo iter del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola con le richieste di cui al documento consegnato in seduta, allegato sub A, parte integrante del presente atto;

RILEVATO che i rappresentanti del Governo hanno preso atto delle menzionate richieste;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui sopra, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma sul territorio nazionale", nella versione pervenuta con la lettera in data 20 ottobre 2011 citata in premessa.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Allejeto *

19 febbraio 2012



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
12/05/SR6-11-12-13/C7



**PARERI SUGLI SCHEMI DI DECRETO DEL
MINISTRO DELLA SALUTE SUI PUNTI 6) 11) 12) E 13) DELLA
CONFERENZA STATO-REGIONI**

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole sugli schemi di decreto di cui ai punti 6), 11), 12) e 13) con la richiesta della loro contestuale emanazione.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome chiede, inoltre, di abrogare il comma 6 dell'art. 15 della Legge 219/2005 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", con le seguenti motivazioni:

La legge n. 219/05, così come modificata dalla legge n. 296/06, prevede all'art. 15 comma 6 che "le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorso un anno dalla data in vigore del decreto previsto dal comma 5 del presente articolo". Ne deriva concretamente una limitata possibilità per le Regioni e Province Autonome di indizione di nuove gare che si protrarrà di almeno ulteriori 24 mesi dalla pubblicazione dei due atti oggetto di parere.

Questa tempistica è in evidente conflitto con quanto stabilito dall'art. 40 comma 3 della legge n. 96/2010 – Legge comunitaria 2009 - dove si prevede che decorsi 36 mesi dall'entrata in vigore della legge stessa (25 giugno 2010) la disciplina di cui al comma 2 dell'art. 15 della legge n. 219/05 sarà rivista alla luce delle evidenze emerse dall'applicazione delle convenzioni di cui al comma 1 dello stesso art. 15: quindi, entro giugno 2013, data nella quale le procedure di gara non potranno neppure essere state avviate.

In coerenza con quanto sopra esposto, si pone l'esigenza di sottoporre il problema al Ministro della Salute richiedendo il superamento di tale elemento

ostativo, ovvero l'abrogazione del comma 6 dell'art. 15 della legge n. 219/05, permettendo quindi alle Regioni e Province Autonome di poter procedere quanto prima all'indizione delle nuove gare della plasmaderivazione. Vanno inoltre rappresentati due ulteriori elementi che inducono a ritenere urgente l'indizione delle nuove gare della plasmaderivazione nazionale:

- ✓ le Regioni e Province Autonome, come il Veneto che è capofila di un Accordo di 11 realtà aderenti, che hanno aggiudicato all'attuale Ditta si trovano a dover prorogare i contratti in essere da sei anni (per la settima volta nel 2012), ponendosi quindi in una posizione giuridicamente critica a fronte di una norma nazionale (legge n. 219/05) che prevede il superamento del monopolio e l'apertura al mercato;
- ✓ i volumi del plasma nazionale per la lavorazione industriale (ca. 700.000 kg.) permettono l'autosufficienza per numerosi prodotti; vi è quindi la necessità di poter accedere a nuove regole per permettere il completo utilizzo della materia prima, che ad oggi solo parzialmente può esprimere le proprie potenzialità (supporto all'autosufficienza europea, cessione degli intermedi di lavorazione alla Ditta aggiudicataria).

Tutto ciò può essere realizzato solamente se le Regioni e le Province Autonome potranno indire quanto prima le nuove gare, in un sistema che operi secondo standard di qualità europei, nonché in un contesto di sostenibilità complessiva.

Roma, 19 gennaio 2012

A circular stamp with illegible text around the perimeter. In the center, there is a handwritten signature in black ink, which appears to be 'B. S.' followed by a flourish. Below the signature, the number '2' is written.