



*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 transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale".

Rep. Atti n. 10/ese 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;

VISTA la legge 26 febbraio 2011, n. 10 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie, che all'articolo 2, comma 1-sexies, lettera c) ha previsto che il Ministro della salute, con proprio decreto disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dall'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2010 (Atto Rep. n. 242/CSR sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica), le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale, nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato;

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

VISTA la lettera in data 21 settembre 2011, con la quale lo schema di decreto di cui trattasi 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 nuova versione del documento in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della riunione tecnica del 19 ottobre 2011;

VISTA la nota in data 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

RILEVATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 27 ottobre 2011, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome e che, nel corso della medesima 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'importazione ed esportazione 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 in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati dal plasma umano raccolto 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

Allegato A

19 gennaio 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

