



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari.

Rep. Atti n. *37/esr del 7 febbraio 2013*

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

Nella odierna seduta del 7 febbraio 2013:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la nota del 10 dicembre 2012, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTA la nota del 12 dicembre 2012, con la quale la predetta proposta di accordo è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota dell'11 gennaio 2013 con la quale, su richiesta della Regione Veneto – Coordinatrice della Commissione salute, è stata convocata una riunione tecnica per il 31 gennaio 2013;

CONSIDERATO che, nel corso del suddetto incontro, le Regioni e Province autonome hanno formulato una serie di richieste emendative;

VISTA la nota in data 4 febbraio 2013, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha rappresentato la necessità di acquisire da parte dei Ministeri della difesa e degli affari esteri rassicurazioni in merito alla possibilità di svolgere le funzioni ad essi assegnate con la proposta di accordo di cui trattasi nel rispetto della clausola di invarianza finanziaria contenuta nell'accordo medesimo;

VISTA la nota del 5 febbraio 2013, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva dello schema di accordo in questione, condivisa dal Ministero degli affari esteri, dal





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Ministero della difesa e dal Ministero dell'economia e delle finanze, che recepisce le modifiche concordate con le Regioni e le Province autonome nella predetta riunione tecnica;

VISTA la nota del 5 febbraio 2013, con la quale è stata diramata la predetta versione definitiva della proposta di accordo;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare :
  - l'articolo 1 che prevede quale finalità della legge stessa il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
  - l'articolo 5, che include tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria la lavorazione del plasma per la produzione di farmaci emoderivati e l'invio del plasma stesso ai centri e aziende produttori emoderivati;
  - l'articolo 7 che riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
  - l'articolo 11 che prevede che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale, sovra regionale e sovraziendale, non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e della aziende sanitarie;
  - l'articolo 12 che prevede l'istituzione del Centro Nazionale Sangue (CNS) e l'attribuzione allo stesso di funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge medesima, ed in particolare il compito di analizzare il fabbisogno nazionale e la domanda dei plasma derivati e di promuovere la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
  - l'articolo 14 che individua specifici strumenti per la programmazione annuale delle attività trasfusionali;
  - l'articolo 15 che riguarda la produzione nazionale di emoderivati;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

l'articolo 16 che prevede che l'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari;

- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", ed in particolare l'articolo 136, che prevede che "il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea";
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Attuazione della direttiva 2002/98/CE finalizzata a stabilire norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti", ed in particolare l'articolo 26, comma 2, che prevede che il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le Province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005 n. 219, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati;
- il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n.147, ed in particolare l'articolo 10, commi 4 e 5;
- che, in particolare, il comma 4 del predetto articolo 10 dispone che, ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro;
- che il plasma raccolto nei Servizi Trasfusionali italiani è utilizzato a scopo clinico oppure inviato, in regime di "conto lavorazione", alle aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni per la lavorazione del plasma italiano per la produzione di farmaci emoderivati.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Rilevato, inoltre, che:

- il plasma raccolto in Italia e inviato al frazionamento industriale presenta una crescita costante, in termini di quantità e qualità, con conseguente aumento della potenzialità produttiva delle frazioni intermedie e dei prodotti finiti, come ad esempio i fattori della coagulazione (Fattore VIII, Fattore IX, Complesso Protrombinico, etc.);
- per alcuni farmaci emoderivati, tra cui i fattori della coagulazione, o loro frazioni intermedie di produzione, che si originano dal plasma nazionale, si verificano situazioni di eccedenza rispetto all'utilizzo nazionale in quanto lo scelte terapeutiche nazionali, quali quelle relative al Fattore VIII, sono ad oggi prevalentemente orientate verso prodotti commerciali di origine diversa rispetto al plasma nazionale. Anche se nel medio periodo una rivisitazione dei protocolli terapeutici sulla base della letteratura internazionale potrebbe indurre una valorizzazione del prodotto emoderivato, in sintonia anche con scelte già adottate in altri Paesi dell'Unione Europea;
- i fattori della coagulazione (Fattore VIII, Fattore IX) e le immunoglobuline sono inserite nelle lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Model List of Essential Medicines, 17th list, March 2011);
- in accordo con le stime fornite dalla World Federation of Haemophilia (WFH), il 75% dei pazienti emofiliaci a livello mondiale non riceve alcun trattamento o un trattamento adeguato e molti di questi pazienti risiedono in aree o Paesi oggetto di interesse da parte della Cooperazione Italiana allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri;
- i programmi sanitari della Cooperazione Italiana allo Sviluppo si ispirano ai principi guida sulla "Salute globale", espliciti nelle "Linee guida sulla cooperazione sanitaria" (Documento del Ministero Affari Esteri, Direzione generale per la Cooperazione allo sviluppo, luglio 2009) secondo i quali, tra l'altro, i sistemi sanitari garantiscono "prodotti e tecnologie sanitarie, inclusi farmaci essenziali e vaccini, di provata qualità e sicurezza e con un favorevole rapporto costo-efficacia, assicurandone l'accessibilità economica per l'individuo e la comunità e l'appropriata ed equa distribuzione, anche attraverso lo sviluppo delle capacità produttive locali" e la Cooperazione Italiana allo Sviluppo promuove il partenariato internazionale nella ricerca scientifica e nella formazione tra istituzioni e attori omologhi o portatori di saperi diversi.

Considerati:

- la necessità di promuovere ed attuare specifici accordi, programmi o progetti che consentano un utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o prodotti intermedi derivati dal plasma nazionale eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale e che possono prevedere anche l'esportazione di tali prodotti plasmaderivati a fini umanitari;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- che a seguito del parziale utilizzo regionale del Fattore VIII derivante dalla lavorazione del plasma nazionale, per le motivazioni sopra espresse, si sono accumulati a magazzino significativi quantitativi di prodotto o semilavorato di cui risulta ragionevole ritenere al momento critico il pieno utilizzo prima della scadenza;
- che per la promozione e per l'attuazione di tali accordi, programmi o progetti sono coinvolti, ognuno per le specifiche attività, le Regioni e le Province autonome, il Ministero della salute, il Ministero della Difesa e il Ministero degli Affari Esteri;

SI CONVIENE

1. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, ciascuno per la propria competenza, sono impegnati a perseguire programmi per l'appropriato utilizzo nazionale dei prodotti medicinali emoderivati, con particolare riferimento ai fattori della coagulazione derivanti dalla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, in linea con le evidenze di efficacia e sicurezza prodotte dalla letteratura internazionale.
2. Ai fini di un utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o prodotti intermedi derivati dal plasma nazionale eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale, tenuto conto di quanto previsto al punto 1 e le disposizioni vigenti in materia, senza fini di lucro, viene promosso l'avvio di specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali si possono prevedere l'esportazione o la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma, eccedenti il fabbisogno nazionale, il supporto all'organizzazione dei sistemi trasfusionali dei Paesi destinatari degli interventi, la formazione e addestramento delle risorse umane, nonché il supporto alla progettazione ed implementazione di reti assistenziali per i pazienti affetti da emofilia e da malattie emorragiche congenite (MEC).
3. Per le predette finalità, il Ministero della salute, avvalendosi del Centro Nazionale Sangue nell'ambito delle risorse ad esso assegnate, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome interessate, con l'ausilio tecnico-scientifico di qualificati esperti di settore e la sinergia con organizzazioni professionali e associazioni di settore presenti in Italia e tenendo conto dei programmi di collaborazione su base multilaterale e bilaterale:
  - a) identifica promuove e supporta programmi, progetti o protocolli a valenza umanitaria e scientifica, al fine di garantire un utilizzo etico, razionale ed economicamente sostenibile dei farmaci emoderivati e delle loro frazioni intermedie di lavorazione, eccedenti i fabbisogni nazionali;
  - b) supporta l'organizzazione del sistema trasfusionale dei Paesi destinatari dell'intervento, anche attraverso la formazione e l'addestramento del personale, nonché la progettazione e





# Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

l'implementazione di servizi/reti assistenziali per i pazienti affetti da malattie emorragiche congenite (MEC).

4. Le attività sopra indicate, finalizzate al sostegno dei Paesi carenti nella disponibilità di prodotti emoderivati, devono essere svolti senza fini di lucro e senza oneri aggiuntivi per gli Enti interessati. Il recupero dei costi di produzione (costi di raccolta e costi di lavorazione) ove applicato, ha come riferimento almeno quanto addebitato dall'industria di frazionamento quali costi specifici e generali per la produzione dei prodotti medicinali emoderivati. Le modalità di recupero dei costi di produzione delle Regioni e Province Autonome devono trovare esplicitazione negli accordi.
5. Il Ministero della Difesa si impegna a supportare i programmi, progetti o protocolli a valenza umanitaria e scientifica di cui ai punti 2, attraverso il trasporto dei prodotti emoderivati, già preventivamente imballati per garantirne l'integrità durante il viaggio e conferiti presso le basi nazionali di partenza dei vettori verso gli "entry point" appositamente individuati nei territori e per il periodo in cui si svolgono le missioni internazionali, compatibilmente con le prioritarie esigenze istituzionali e con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili.
6. Il Ministero degli Affari Esteri si impegna a promuovere o sostenere accordi, programmi o progetti, di cui al punto 2, nell'ambito delle attività di programmazione, elaborazione e applicazione degli indirizzi della politica di cooperazione e delle politiche di settore relative alla sanità, nonché nell'ambito degli interventi di emergenza, per i quali prevede la cessione dei medicinali emoderivati, dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma, la crescita dell'organizzazione del sistema trasfusionale e della rete assistenziali delle MEC.
7. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito di propri accordi, programmi o progetti, secondo le norme vigenti, si impegnano a cedere, per il tramite delle Aziende di produzione di emoderivati con cui hanno stipulato le convenzioni, i medicinali emoderivati o i relativi prodotti intermedi di lavorazione del plasma, eccedenti i fabbisogni nazionali, al fine di prevenirne la scadenza per mancato utilizzo, anche con recupero dei costi di produzione.
8. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Dott. Piero Gnudi