



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
11/121/SR1-2/C7**

**PARERI SUGLI SCHEMI DI DECRETO DEL MINISTRO DELLA
SALUTE RECANTI:**

**“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”**

Punto 1) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

**“MODALITÀ TRANSITORIE PER L’IMMISSIONE IN COMMERCIO
DEI MEDICINALI EMODERIVATI DAL PLASMA UMANO
RACCOLTO SUL TERRITORIO NAZIONALE”**

Punto 2) – O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole sugli schemi di decreto condizionato alla 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 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, 27 ottobre 2011