



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII EX DGPREV- SANGUE E TRAPIANTI

Schema di decreto recante: "Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"

IL MINISTRO

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ed in particolare l'articolo 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge 28 marzo 2001, n. 145, recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani";

VISTA la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2009", ed in particolare l'articolo 40, comma 2, che modifica l'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

VISTO il comma 5 dell'articolo 15 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che *"il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, il Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 12 e la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni"*;

VISTO, in particolare il comma 3, dell'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, che prevede che gli stabilimenti delle Aziende *"devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana"*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante: "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 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 e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012, n. 147;

VISTE le istanze delle Aziende Baxter Manufacturing S.p.A, Biotest Pharma GmbH, CSL Behring S.p.A., Grifols Italia S.p.A, Kedrion S.p.A., Octapharma Italy S.p.A, presentate, nei termini, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del citato decreto 12 aprile 2012, e volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, trasmesse all'AIFA per la valutazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 5 del predetto decreto;

ACQUISITE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Baxter Manufacturing S.p.A, rese il 29 gennaio 2013 e il 31 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b), d) dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentata di cui al punto e);

ACQUISTE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Biotest Pharma GmbH, rese il 29 gennaio 2013 e il 26 giugno 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b), d) dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, mentre non risulta il possesso del requisito di cui alla lettera e), in quanto mancante della presentazione dell'autorizzazione alla produzione e certificato GMP per gli stabilimenti siti in Belgio, utilizzati in modalità di back up;

ACQUISITE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda CSL Behring S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 6 giugno 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, previsti dalle lettere a), b), d) ed e), mentre riguardo al requisito di cui alla lettera c), in ordine al punto 1), relativo all'ubicazione degli stabilimenti ove avviene il frazionamento in Svizzera, Paese extraeuropeo, per il quale vige l'accordo di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, l'AIFA ritiene accettabile quanto rappresentato dall'Azienda sulla base del documento EMEA/MRA/22/03, mentre per quanto attiene al punto 2), l'AIFA non ritiene soddisfatto il possesso del requisito in quanto mancante dell'attestazione, da parte del legale rappresentante, che "il plasma raccolto non sia oggetto di cessione ai fini di lucro";

ACQUISITE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Grifols Italia S.p.A., rese il 29 gennaio 2013, il 12 giugno 2013 e il 1° agosto 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b), d), dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentate di cui alla lettera e);

ACQUISITE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Kedrion S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 21 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b), d), dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, e la validità delle documentazioni presentate di cui alla lettera e);

ACQUISITE le valutazioni da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Octapharma Italy S.p.A., rese il 29 gennaio 2013 e il 29 maggio 2013, dalle quali risulta il possesso dei requisiti, così come attestati dal legale rappresentante dell'Azienda, di cui alle lettere a), b), d), dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, mentre per la lettera e), viene evidenziata la mancanza dell'autorizzazione alla produzione dello stabilimento di Vienna;

PRESO ATTO di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle Aziende Baxter Manufacturing S.p.A., Biotest Pharma GmbH, Grifols Italia S.p.A., Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A., riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero l'interpretazione della norma alla luce di quanto riportato nel "*Report from the Commission to the European Parliament, Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions- Brussels 23/03/2011*", nel quale l'Italia, come Spagna, Germania e Svezia, compare tra i Paesi in cui sono concesse alcune forme di incentivi ai donatori (quali ad esempio rimborsi delle spese di viaggio e del tempo dedicato dalla donazione) che in sostanza non si diversificano dal diritto del donatore lavoratore dipendente di astenersi dal lavoro nella giornata della donazione, come previsto dall'articolo 8 della legge 21 ottobre 2005, n 219;

RITENUTO di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui all'art. 15, comma 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, del supporto tecnico scientifico del Centro Nazionale Sangue (CNS), per la valutazione delle istanze pervenute dalle Aziende, con particolare riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012;

VISTA la relazione del CNS, contestuale alla valutazione delle singole istanze, datata 15 novembre 2013, ove si osserva, in primo luogo, che l'art. 8, Legge 219 2015, sopra citato attribuisce un beneficio che non inficia la gratuità della donazione ma con essa è compatibile non costituendo corrispettivo o forma di remunerazione e che il Report di Brussels, parimenti sopra citato, va letto in relazione al rapporto che accompagna la convenzione di Oviedo nel significativo punto in cui riconosce un'indennità ragionevole per le attività tecnologiche e logistiche collaterali ed in secondo luogo che il principio della donazione non remunerata va tenuto distinto dal principio di non commercializzazione del plasma;

DATO ATTO che, quindi, il principio della donazione non remunerata va tenuto distinto dal principio di non commercializzazione del plasma requisito di cui all'articolo 1, lettera c) del decreto 12 aprile 2012 ;

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza Baxter Manufacturing S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione sostanzialmente soddisfa tutti i requisiti di cui alle lettere a), b), c), d) ed e), dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012;

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza di Biotest Pharma GmbH, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a) b) e d) dell'articolo 1, comma 3, del decreto 12 aprile 2012, che il requisito di cui alla lettera c) non risulta soddisfatto, in quanto la dichiarazione resa dall'Azienda non appare coerente con quanto stabilito dall'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n.219 e sue successive modificazioni, mentre il requisito di cui alla lettera e) non risulta soddisfatto relativamente agli stabilimenti siti in Belgio, utilizzati in modalità di back up, in quanto mancante dell'autorizzazione alla produzione e certificato GMP;

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza di CSL Behring S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b) d) ed e) dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, mentre per il requisito di cui alla lettera c), non sussistono elementi che consentano di esprimere la valutazione in quanto non presente alcuna dichiarazione da parte del legale rappresentante che attesti il possesso del medesimo;

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza di Grifols Italia S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a) b), d), ed e), dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012, e che per il requisito di cui alla lettera c) la dichiarazione non è formalmente completa, in quanto non presenta l'esplicita dichiarazione del legale

rappresentante che in Spagna, ove avviene il processo di frazionamento del plasma nazionale, "il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro";

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza di Kedrion S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa tutti i requisiti di cui alle lettere a) b), c) d), ed e), dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012;

VISTA la valutazione del CNS sull'istanza di Octapharma Italy S.p.A., dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), c) e d), dell'articolo 1, comma 3 del Decreto 12 aprile 2012, e che il requisito di cui alla lettera e), non risulta valutabile in quanto mancante del certificato di autorizzazione alla produzione degli stabilimenti siti a Vienna;

RITENUTO, sulla base delle valutazioni rese dall'AIFA e dal CNS, di richiedere rispettivamente alle Aziende CSL Behring S.p.A e Grifols Italia S.p.A., il perfezionamento della dichiarazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'articolo 1, comma 3 del decreto 12 aprile 2012 nonché alla Azienda Octapharma Italy S.p.A., la presentazione del certificato di autorizzazione alla produzione degli stabilimenti siti a Vienna, relativo al requisito di cui alla lettera e);

ACQUISITE le prescritte valutazioni da parte dell'AIFA, rese in data 20 gennaio 2014 e 21 febbraio 2014 e del CNS, rese in data 20 dicembre 2013 e 10 gennaio 2014, sulle ulteriori documentazioni trasmesse dalle Aziende, dalle quali risulta la conformità ai requisiti previsti;

OSSERVATO che sulla base delle predette valutazioni le Aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 12 aprile 2012, risultano essere Baxter S.p.A., CSL Behring S.p.A., Grifols Italia S.p.A, Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A,

ACQUISITO il parere del CNS espresso con nota del 12 marzo 2014;

ACQUISITO il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale espresso nella seduta del 24 marzo 2014;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del.....

DECRETA

Articolo 1

1. Le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, sono individuate nelle seguenti:
 - Baxter Manufacturing S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Rieti, Italia;
 - CSL Behring S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Berna, Svizzera;
 - Grifols Italia S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti presso Istituto Grifols, S.A., Barcellona, Spagna;
 - Kedrion S.p.A., con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Bolognana, Galliciano, Lucca, Italia;
 - Octapharma Italy S.p.A con stabilimenti per il processo di frazionamento del plasma siti in Stoccolma, Svezia.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti competenza ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

IL MINISTRO