

Prot.SIMTI n.006-22-pec/FF-AO/DI concorrenza

Roma, 11 gennaio 2022

Al Sig. Presidente del Consiglio – Dr. Mario Draghi  
Al Sig. Ministro della Salute – On. Roberto Speranza  
Al Sig. Ministro degli Affari Regionali e le Autonomie – On. Maria Stella Gelmini  
Al Sig. Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali – On. Andrea Orlando  
Al Sig. Ministro dello Sviluppo Economico – On. Giancarlo Giorgetti  
Al Sottosegretario agli affari europei – On. Vincenzo Amendola  
Al Presidente della Conferenza delle Regioni e Province Autonome – On. Massimiliano Fedriga  
Ai Presidenti delle Regioni e Province Autonome  
Agli Assessori alla Salute delle Regioni e Province Autonome

Apprendiamo con stupore delle notizie diffuse a vari livelli istituzionali e attraverso i media da AVIS Nazionale in merito alla proposta di “revisione del sistema di produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma italiano” contenuta all’art.17 del DDL Concorrenza 2021.

Siamo tutti consapevoli che l’iniziativa del Governo rappresenta un “atto dovuto” in quanto le modifiche apportate con la legge 96 del 04/06/2010 alla normativa nazionale in materia di disciplina della attività trasfusionali (legge 219/05), hanno di limitato la possibilità di lavorare il plasma nazionale in tutti i Paesi dell’Unione Europea, in aperto contrasto con i principi comunitari in materia di libera circolazione, concorrenza e apertura dei mercati e delle politiche europee in materia di concorrenza.

Le scriventi Società scientifiche evidenziano peraltro che le proposte di modifica del Governo non riguardano e non hanno nessun impatto né diretto né indiretto sulla garanzia dei principi etici della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, che sono invece disciplinati negli articoli 2 e 4 della legge 219/05 e che restano totalmente immutati dalle proposte di modifica avanzate con il DDL Concorrenza.

Le modifiche apportate con la legge 96 del 04/06/2010 alla normativa trasfusionale hanno di fatto escluso dal mercato italiano importanti aziende operanti a livello internazionale, limitando le potenzialità del sistema nazionale di produzione di medicinali plasmaderivati sia in termini quantitativi che qualitativi, con evidenti conseguenze sia per il contenimento della spesa farmaceutica, che per la garanzia di libertà di scelta terapeutica dei pazienti e dei prescrittori.

Le limitazioni poste ledono di fatto il diritto alla salute di molti pazienti, come ad esempio di quelli affetti da immunodeficienza primitiva o da disordini rari della coagulazione, che si trovano a non avere a disposizione in quantità sufficiente farmaci salvavita prodotti dal Sistema Trasfusionale Nazionale in conto lavoro e debbono spesso ricorrere in alternativa al mercato commerciale e a farmaci prodotti da plasma non italiano. Viene inoltre lesa il diritto del donatore ad un pieno utilizzo del plasma donato.

Si evidenzia infine che la proposta di revisione introdotta con il DDL Concorrenza trova ampio riscontro anche nella stessa legge n. 96/10, che ha stabilito che “Trascorsi trentasei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la disciplina di cui al comma 2 dell’articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, come sostituito dal presente articolo, è rivista alla luce delle evidenze emerse dall’applicazione delle convenzioni di cui al comma 1 dello stesso articolo 15”.

In definitiva, l’oggetto dell’emendamento di cui al DDL «concorrenza» non è certamente la gratuità della donazione del sangue in Italia, bensì quali siano i Paesi presso i quali possiamo lavorare il nostro plasma, in quanto presente un sistema di donazioni volontarie e non remunerate compatibile con l’ordinamento giuridico italiano; infatti l’emendamento non riguarda né l’articolo 2 (Art. 2. Attività trasfusionali) e neppure l’art. 4 (gratuità del sangue) della legge 219/2005, i quali definiscono la gratuità del sangue quale principio fondante del Sistema Trasfusionale Italiano; l’emendamento si riferisce esclusivamente all’Articolo 15, che tratta invece dei Paesi in cui si possa lavorare il plasma nazionale per la produzione di farmaci emoderivati necessari all’autosufficienza del SSN. Rispetto a tale previsione, si deve notare che tutti gli stabilimenti farmaceutici europei, inclusi quelli presenti sul territorio italiano, lavorano plasma derivante da donazioni a pagamento, ancorché in ciclo separato, come del resto imposto a tutte le aziende farmaceutiche che lavorino plasma nazionale dal DM 12 aprile 2012 (“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”).

Limitare la lavorazione del plasma italiano precludendo l'accesso alle convenzioni ad altre aziende in grado di restituire prodotti farmaceutici con rese adeguate e con un ampio spettro di attività limita anche il diritto alla salute di quei pazienti, affetti ad esempio da immunodeficienza primitiva o da disordini rari della coagulazione, che si troverebbero a non avere a disposizione del SSN farmaci salvavita provenienti dal conto lavoro ma medicinali reperibili sul mercato commerciale provenienti da plasma non italiano e con un notevole aggravio di spesa per il SSN.

L'esperienza degli ultimi 6 anni ha inoltre dimostrato che l'apertura della concorrenza tra diverse società per il frazionamento del plasma nazionale in conto lavoro ha notevolmente aumentato il potenziale nazionale verso l'autosufficienza dei medicinali plasmaderivati ottenuti dalle donazioni volontarie e non remunerate in Italia, in termini di tipologia e quantità dei prodotti oggi disponibili.

Per quanto sopra, condividiamo la ratio e la finalità dell'articolo 17 del DDL Concorrenza proposto, chiedendo in subordine il ripristino della versione originale dell'art. 15 della Legge 219/2005 (non emendata dall'articolo 40 comma 2 della legge 96/2010) che prevedeva la lavorazione del plasma italiano donato attraverso una donazione gratuita, volontaria e anonima da parte di aziende di frazionamento idonee alla lavorazione secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria in tema di produzione di farmaci plasmaderivati.

Dr. Francesco Fiorin  
Presidente Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia



Dr. Angelo Ostuni  
Presidente Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

