

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 luglio 2024

Individuazione delle aziende di produzione di medicinali 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. (24A04648)

(GU n.214 del 12-9-2024)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», ed in particolare l'art. 15 riguardante la produzione nazionale di medicinali emoderivati;

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 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», e in particolare l'art. 19 che modifica l'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'art. 15, comma 4, della legge n. 219 del 2005, ove si stabilisce che «con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e' approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2»;

Considerato, inoltre, che l'art. 15 della citata legge n. 219 del 2005, dispone:

al comma 2, che «per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformita' allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano»;

al comma 3, che «ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati» e che «gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione europea»;

al comma 5, che «le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla

produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorità competenti»;

e, in particolare, al comma 12, che «nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate prima della data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuità delle prestazioni assistenziali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2022, recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali 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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, 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»;

Viste le istanze delle aziende CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a., Kedrion S.p.a., presentate, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del citato decreto 5 dicembre 2022, entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, ai sensi del successivo comma 2, volte a ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali 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, e successivamente trasmesse all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 6 del predetto decreto, per la valutazione del possesso dei requisiti;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda CSL Behring S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), e b) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere e) ed f) e la non conformità della documentazione per il possesso dei requisiti di cui alla lettera d);

Ritenuto, sulla base della valutazione resa dall'AIFA, di richiedere all'azienda CSL Behring S.p.a. il perfezionamento della documentazione in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sulla documentazione integrata dall'azienda CSL Behring S.p.a., resa il 26 ottobre 2023, in ordine al possesso del requisito di cui alla lettera d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, dalla quale risulta il possesso del requisito medesimo;

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Grifols Italia S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b) e d) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere e) ed f);

Acquisita la valutazione da parte dell'AIFA sull'istanza dell'azienda Kedrion S.p.a., resa il 2 agosto 2023, dalla quale risulta il possesso dei requisiti, come attestati dal legale rappresentante, di cui alle lettere a), b) e d) dell'art. 1, comma 4 del decreto 5 dicembre 2022, e la validità delle documentazioni presentate di cui alle lettere e) ed f);

Preso atto di quanto espresso dall'AIFA nelle valutazioni delle istanze delle aziende CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a. e Kedrion S.p.a., riguardo al possesso del requisito di cui alla lettera c) dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, che rimanda al giudizio finale di questo Ministero;

Ritenuto di avvalersi, ai fini dell'emanazione del decreto di cui

all'art. 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, così come modificato dall'art. 19 della legge 5 agosto 2022, n. 118, 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'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022;

Acquisite le valutazioni del CNS delle singole istanze, ove si osserva che alla luce del quadro normativo nazionale ed europeo e della documentazione disponibile, il requisito appare soddisfatto, alla luce di quanto riportato nel «Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM (2011) 138 final, Brussels 23 marzo 2011», nonché nella «Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors, Council of Europe, Strasbourg, march 2018»;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di CSL Behring S.p.a., resa il 10 novembre 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f), dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Grifols Italia S.p.a., resa il 29 agosto 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f), dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Acquisita la valutazione del CNS sull'istanza di Kedrion S.p.a., resa il 29 agosto 2023, dalla quale risulta che la documentazione soddisfa i requisiti di cui alle lettere a), b), d), e) ed f), dell'art. 1, comma 4, del decreto 5 dicembre 2022, alla luce della documentazione presentata ed esaminata e che, in particolare, il requisito di cui alla lettera c), del richiamato articolo, appare soddisfatto;

Ritenuto, altresì, necessario richiedere ulteriori specifiche e chiarimenti all'AIFA e al CNS, in merito alle valutazioni condotte dagli stessi sulle istanze, resi rispettivamente in data 7 marzo 2024 e 19 marzo 2024;

Osservato che sulla base delle predette valutazioni le aziende in possesso di tutti i requisiti previsti dal decreto 5 dicembre 2022, risultano essere CSL Behring S.p.a., Grifols Italia S.p.a., e Kedrion S.p.a.;

Acquisito il parere del CNS espresso con nota del 5 aprile 2024 (prot. n. AOO-ISS-05/04/2024-0015121-CNS);

Tenuto conto, altresì, della nota (prot. n. 0008965-21/06/2024-MDS-GAB-P) con la quale il Ministero della salute ha manifestato l'impegno alla integrazione del presente decreto con ulteriori aziende di frazionamento e di produzione di medicinali emoderivati, in possesso dei requisiti, ovvero all'autorizzazione delle stesse alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, onde promuovere e garantire il mercato e la concorrenza, ai sensi della già citata legge 5 agosto 2022, n. 118;

Acquisito il parere della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta dell'11 luglio 2024 (rep. atti n. 125/CSR);

Decreta:

Art. 1

1. Le aziende di frazionamento e di produzione di medicinali 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:

a) CSL Behring S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso CSL Behring AG in Berna (Svizzera), CSL Plasma GmbH in Gottingen (Germania) e CSL Behring GmbH in Marburg (Germania);

b) Grifols Italia S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Istituto Grifols, S.A., Barcellona, Spagna;

c) Kedrion S.p.a., che si avvale degli stabilimenti ubicati presso Kedrion S.p.a. in localita' Bolognana, Galliciano - Lucca (Italia) e Kedrion S.p.a. in Sant'Antimo - Napoli (Italia).

2. E' abrogato il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, 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».

3. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' ivi previste nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Roma, 22 luglio 2024

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2288