



Alla c/a
10^a Commissione Industria
Senato della Repubblica Italiana
Sede

**Oggetto: FIDAS Nazionale art. 17 DDL Concorrenza, audizione del 22/2/2022,
relatore Presidente Nazionale FIDAS avv. Giovanni Musso**

In merito ai contenuti dell'art. 17 del DDL Concorrenza che ha per oggetto la lavorazione del plasma per la produzione di medicinali emoderivati, di seguito si espone la posizione di FIDAS nazionale.

La tesi sostenuta da altre realtà del dono secondo la quale la relazione illustrativa all'art.17 del DDL Concorrenza, che modifica l'attuale impostazione dell'art. 15 della legge 219/2005, metta in pericolo un principio cardine del nostro Sistema sangue e della legge 219/2005, rappresentato dall'art. 2, comma 2, che recita: "Le attività trasfusionali di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti" è alla base priva di fondamento giuridico.

Contrariamente a quanto affermato, tale principio cardine del Sistema Trasfusionale Italiano non può essere e non è "annullato" dal contenuto della relazione illustrativa di un articolo di un DDL (Disegno di Legge).

Ciò perché nelle relazioni illustrative di un atto legislativo devono essere enunciati i principi ispiratori dell'iniziativa medesima, i contenuti e, dettagliatamente, devono essere illustrati i singoli articoli.

Com'è noto, tuttavia, l'opera esegetica del giurista è nella interpretazione della volontà della legge non nella valutazione di quella soggettiva del legislatore, quindi deve riguardare la valutazione oggettiva della norma che, una volta venuta a esistenza ed entrata nel mondo concreto del diritto, perde il suo legame con il suo autore (momento soggettivo). Questo è sancito in sostanza dall'art. 12 delle Preleggi, che limita alla norma



la sua valutazione. Non si deve confondere l'esegesi giuridica con l'ermeneutica filosofica. Questa considerazione spiega perché le "relazioni illustrative accompagnatorie" dei testi di legge e i "lavori preparatori e/o parlamentari" non sono compresi nelle fonti del diritto (art. 1 preleggi cod. civ.). Si ricorda che comunemente si definiscono "fonti del diritto" l'insieme degli atti e dei fatti che un ordinamento giuridico o un determinato contesto socio-culturale reputano idonei a modificare o innovare l'ordinamento stesso.

Sgombrato quindi il rischio di una modifica dei principi fondanti del Sistema Trasfusionale Italiano, tanto cari a tutti i soggetti Istituzionali ed Associativi, si devono analizzare nel merito le modifiche proposte dall'art. 17 del DDL Concorrenza all'attuale impostazione dell'art. 15 della L.219/2005, in particolare se la formulazione dell'art. 17, introduca nella sua formulazione principi contrari a quelli della L. 219/2005.

È necessario a questo punto fare una breve premessa sulla formulazione originaria dell'art. 15 che al momento della sua entrata in vigore così recitava:

"Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione Europea e produrre gli stessi muniti dell'autorizzazione all'immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione Europea".

Dunque il nostro Paese aveva iniziato con questa norma un processo di "liberalizzazione" e di apertura al mercato della lavorazione del sangue raccolto nel nostro Paese, prima ad appannaggio di un unico soggetto privato che sostanzialmente operava in regime di monopolio.

Liberalizzazione della lavorazione di plasmaderivati che avveniva, come avviene tuttora, con le modalità del "conto lavorazione", altro principio cardine - quest'ultimo - della normativa nazionale (ovviamente mantenendo fermo il principio di gratuità e di volontarietà della donazione di Sangue nel nostro Paese enunciato dalla stessa legge). A nessuno all'epoca (nel 2005) venne in mente che l'art.15 avrebbe messo a repentaglio il futuro della donazione volontaria e non remunerata nel nostro Paese!

Successivamente, e più precisamente con l'articolo 40, comma 2, della Legge 4 giugno 2010, n. 96 (Legge comunitaria 2009), la norma in questione venne modificata con



l'inserimento di una limitazione alla lavorazione del plasma raccolto in Italia solo per quelle Industrie i cui centri di lavorazione fossero ubicati in Stati Europei in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario.

L'attuale formulazione dunque del comma 2 dell'art. 15 della legge 219/2005 così recita: "Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione Europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario. I suddetti centri ed aziende devono produrre i farmaci emoderivati oggetto delle convenzioni di cui al comma 1, dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia".

Fatta questa breve premessa, è evidente come la norma rappresentata dall'art. 15 l.cit. riguardi esclusivamente la lavorazione del plasma in conto lavorazione per l'ottenimento dei prodotti finiti farmaceutici che verranno restituiti al Sistema Sanitario Nazionale.

Ciò evidentemente perché lo Stato Italiano non può o non intende farsi carico delle procedure di lavorazione, intendendole invece affidare a soggetti terzi esclusivamente con la formula del "conto-lavoro". Fatta questa scelta di affidare a soggetti privati la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani e la conseguente produzione di farmaci plasmaderivati provenienti dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue dei donatori italiani, il nostro Paese non può sottrarsi a quelli che sono i principi fondanti dell'Unione Europea della libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi.

Non è in discussione dunque l'unicità del Sistema Trasfusionale Italiano che rappresenta il modello più rispettoso per il donatore, eticamente motivato e fondato sulle doti di altruismo e generosità proprie del nostro Popolo, bensì la lavorazione del frutto di questo onorevole gesto, affinché da esso si possa trarre il maggior beneficio che si concretizza anche nella produzione di quei farmaci tanto utili al Sistema Trasfusionale Italiano e di conseguenza dei pazienti che ne beneficeranno. Ciò mediante l'incremento delle possibilità per il nostro Paese di avere accesso ad una pluralità di aziende/impianti di



produzione di farmaci emoderivati e l'incremento della qualità, della gamma e della quantità dei prodotti farmaceutici frutto del plasma nazionale donato, bene strategico per il Paese.

Quanto sopra evidentemente rientra tra le finalità della stessa Unione Europea in quanto la libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi, non sono principi fini a sé stessi ma sono lo strumento per migliorare la vita dei cittadini europei mediante lo scambio di esperienze, conoscenze e know how.

L'Unione Europea dunque con l'apertura della procedura EuPilot non intende minimamente mettere in discussione scelte di tipo socio - politico, che non le sarebbero consentite, come la donazione volontaria e gratuita che connota il nostro sistema trasfusionale, bensì scelte protezionistiche che non trovano una ratio convincente, tanto più che anche alle Aziende di plasmaderivazione aventi sede sul territorio dello stato italiano è pacificamente permesso di lavorare, nei propri stabilimenti posti sul territorio nazionale, plasma acquistato dagli Stati Uniti e da altri Paesi dove la donazione è tutt'altro che gratuita ed esse stesse, a loro volta, vendono, in regime di mercato, plasma di loro proprietà raccolto in Stati esteri da donatori a pagamento in centri di plasmaferesi da esse stesse gestiti

Come noto la procedura di infrazione si articola in diverse fasi, le prime interlocutorie che possono aprire ad una fase contenziosa se il Paese, dopo una prima fase volta a fornire chiarimenti, non dimostra di essere adempiente ovvero non si conforma agli obblighi che derivano dalla appartenenza all'Unione Europea.

In via del tutto generale, la Commissione Europea individua una possibile violazione del diritto europeo sulla base di proprie indagini, su denuncia di cittadini o di aziende (nella fattispecie, denuncia di Azienda).

Nella fattispecie, la Commissione Europea (CE), a seguito della denuncia di un'azienda tedesca, chiedeva all'Italia informazioni sulla legislazione nazionale in materia di produzione e fornitura di emoderivati, sull'assunto della collisione con la normativa comunitaria (cfr. art. 34 e 36 TFUE e 56 TFUE, rispettivamente sulla libera circolazione delle merci e dei servizi) dell'art. 15 della legge n. 219/2005 nella parte in cui dispone che la lavorazione del plasma raccolto dalle strutture del SSN va effettuata in stabilimenti ubicati in paesi dell'Unione Europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a



fini di lucro. Esaurita negativamente la fase interlocutoria nel 2019, la Commissione confermava l'avvio della conseguente e successiva apertura della fase contenziosa.

Come noto, finora l'apertura della procedura si è scongiurata solo a seguito di rassicurazioni formali fornite dallo Stato Italiano sull'impegno del nostro Paese ad ottemperare agli obblighi comunitari. Da qui il testo dell'art.17 del DDL "concorrenza", che lungi dall'introdurre principi pericolosi per il nostro Sistema Trasfusionale, adegua la normativa a quelli che sono precisi obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea e che riguardano esclusivamente la possibilità di lavorazione da parte di altri soggetti con stabilimenti aventi sede in Paesi europei dove vige un sistema di donazione del sangue misto (gratuito – rimborsato) ma dove comunque i donatori non vengono remunerati per il loro gesto tanto è vero che nella proposta formulata dal Governo Italiano si legge che: "...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...".

In definitiva, l'oggetto dell'emendamento di cui al DDL "concorrenza" non è certamente la gratuità della donazione del sangue o degli emocomponenti in Italia, bensì l'individuazione dei Paesi presso i quali possiamo lavorare il nostro plasma tramite le aziende ivi allocate, in quanto in questi sia presente un sistema di donazioni volontarie e non remunerate compatibile con l'ordinamento giuridico italiano; infatti l'emendamento non riguarda né l'articolo 2 della legge 219/2005 (Art. 2. Attività trasfusionali) e neppure l'art. 4 (gratuità del sangue) ma l'articolo 15, quello che tratta della Produzione di farmaci emoderivati.

Per chiudere il cerchio a questo punto viene in rilievo la relazione illustrativa all'emendamento che sostanzialmente definisce "non remunerata" la donazione di sangue ed emocomponenti in quei Paesi dove il donatore riceve rimborso delle spese di viaggio o altre forme di indennizzo "ristorativo" ma non lucrativo (es. check up gratuito, piccoli omaggi, spuntino, buoni pasto, congedi speciali per l'assenza dal lavoro ecc.). Peraltro alcuni di tali rimborsi e compensazioni sono già previsti dal nostro Ordinamento: si pensi ad esempio agli esami gratuiti ottenuti con la donazione, le cui consistenza ed estensione, oltre a garantire quanto richiesto per la valutazione della sicurezza del sangue



PROT. 2022-18

donato, rappresentano un "quid" ultroneo rispetto ai presupposti dell'appropriatezza prescrittiva di cui al DM 9 dicembre 2015 "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale"; tra le compensazioni si pone inoltre anche la giornata retribuita per i dipendenti, come chiarito dall'interpretazione data del CoE all'art. 21 della Convenzione di Oviedo (e peraltro richiamata anche dal parere del Presidente del Comitato di Bioetica dell'ISS); né si possono tralasciare i gadget ricevuti dalle Associazioni ovvero la colazione offerta, le convenzioni di cui alcune Associazioni fanno largo uso, ecc. Si ritiene dunque che non vi sia alcun pericolo per la tenuta del sistema trasfusionale nella proposta di legge avanzata dal Governo Italiano in merito alla modifica dell'art. 15 della legge 219/2005 e che l'art. 17 del DDL Concorrenza possa portare beneficio al sistema trasfusionale italiano, con maggiori risparmi in termini di risorse (diminuzione della spesa per la lavorazione del plasma nazionale); maggiori rese di lavorazione e maggiore varietà dei prodotti ottenuti (con conseguente diminuzione della spesa per ricorrere al mercato dei plasmaderivati potendo usufruire di quelli ottenuti dal conto lavorazione); maggiore valorizzazione del gesto del dono del sangue compiuto quotidianamente da migliaia di donatori volontari, responsabili e non remunerati.

Roma, 22 febbraio 2022

Il Presidente nazionale

Giovanni Musso



Appunti di discussione sulle modifiche
all'art. 15 della Legge 219/2005
introdotte dall'art. 17 del
DDL «Concorrenza»

Avv. Giovanni Musso

Presidente nazionale - FIDAS

Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue



LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219 - Art. 15 Produzione di emoderivati Modifiche nel tempo all'art.15 che hanno portato alla apertura della procedura EU-PILOT 7931/15/GROW

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati:

Nella versione originaria dell'art.15 non era presente nessun vincolo

- di adeguate dimensioni,
- essere ad avanzata tecnologia,
- avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione europea e produrre gli stessi muniti dell'autorizzazione alla immissione in commercio **in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea.**

Modifica introdotta dalla legge 96/2010

- dotati di adeguate dimensioni,
- disporre di avanzata tecnologia,
- avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell'Unione europea **in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario,**

Modifica introdotta dal DDL Concorrenza

si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'UE o in Stati Terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'UE, **nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati.**

Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione al frazionamento del plasma alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti...

La liberalizzazione della plasmalavorazione in Italia ha portato diversi vantaggi, fra i quali:

- Riduzione dei costi di lavorazione

Da circa **144 euro** per chilogrammo di plasma per frazionamento inviato alla lavorazione industriale (importo base d'asta della gara indetta dalla Regione Veneto Capofila del Nuovo Accordo Interregionale Plasmaderivazione – 9 Regioni -)

A **96,40 euro** per chilogrammo di plasma per frazionamento inviato alla lavorazione industriale (prezzo di aggiudicazione alla CSL Behring della gara indetta dalla Regione Veneto Capofila del NAIP)

Costi di frazionamento delle altre gare:

Gara Emilia-Romagna 117,8 euro per chilogrammo

Gara Toscana 99,85 euro per chilogrammo

-30% circa di spesa rispetto alla condizione precedente all'avvio delle gare

La liberalizzazione della plasmalavorazione in Italia ha portato diversi vantaggi, fra i quali:

- Aumento della resa minima garantita

Da circa **3,7 grammi di immunoglobuline** polivalenti a somministrazione endovenosa per chilogrammo di plasma per frazionamento inviato alla lavorazione industriale (prodotto driver della produzione di medicinali plasmaderivati)

A **> 5 grammi di immunoglobuline** polivalenti a somministrazione endovenosa per chilogrammo di plasma per frazionamento inviato alla lavorazione industriale (prodotto driver della produzione di medicinali plasmaderivati)

+ 30% di disponibilità del farmaco *driver*

La liberalizzazione della plasmalavorazione in Italia ha portato diversi vantaggi, fra i quali:

- Garanzia di farmaci aggiuntivi

6 farmaci (prima della liberalizzazione)

Albumina
Immunoglobuline endovena
Fattore VIII
Antitrombina
Complesso Protrombinico 3F
Fattore IX
(Immunoglobuline sottocutanee)

11 farmaci (dopo la liberalizzazione)

Farmaci offerti dalla Takeda nella gara indetta dalla Regione Toscana, capofila del Planet

Albumina
Immunoglobuline endovena
Fattore VIII
Fattore VIII / Fattore di von Willebrand
Complesso Protrombinico 3F
Fattore IX
Complesso Protrombinico 4F
Complesso Protrombinico Attivato
Fattore VII
Proteina C
Immunoglobuline sottocutanee

FIDAS.