



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "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". ID MONITOR 5075.

Rep. atti n. 125/CSR dell'11 luglio 2024.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta dell'11 luglio 2024:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e, in particolare, l'articolo 15, il quale, al comma 4, 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 di Bolzano, è approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2";

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", adottato in attuazione dell'articolo 15, comma 5, della citata legge n. 219 del 2005, e successive modificazioni, con il quale sono definite le modalità per la presentazione e la valutazione delle istanze da parte delle aziende interessate ad essere individuate tra quelle autorizzate alla stipula di convenzioni con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma nazionale;

VISTA la nota del 13 dicembre 2023, acquisita al prot. DAR n. 27725 del 14 dicembre 2023, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la documentazione relativa allo schema di decreto indicato in oggetto;

VISTA la nota prot. DAR n. 27853 del 15 dicembre 2023, con la quale la suddetta documentazione è stata trasmessa alle Regioni e alle Province autonome, con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la comunicazione del 2 gennaio 2024, acquisita al prot. DAR n. 20 in pari data, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha chiesto la convocazione di una riunione tecnica al fine di ottenere elementi conoscitivi per l'espressione del parere;

VISTA la nota DAR prot. n. 21 del 2 gennaio 2024, con la quale tale incontro è stato convocato per il giorno 17 gennaio 2024, con la richiesta al Ministero della salute di invitare rappresentanti del Centro nazionale sangue, data la natura tecnica del contenuto del provvedimento;

VISTO il documento della predetta Commissione salute, acquisito al prot. DAR n. 714 del 16 gennaio 2024, contenente osservazioni e proposte emendative predisposte dal Coordinamento della sub area trasfusionale, trasmesso con nota DAR prot. n. 715 in pari data;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATI gli esiti della riunione tecnica del 17 gennaio 2024, nel corso della quale si è svolto un ampio confronto sulle richieste presentate dalle Regioni, per alcune delle quali i rappresentanti del Ministero della salute si sono riservati di condurre ulteriori verifiche con l'AIFA;

VISTA la nota del 17 maggio 2024, acquisita al prot. DAR n. 8632, con la quale il Ministero della salute ha inviato il nuovo testo riformulato, diramato con nota DAR prot. n. 8697 del 20 maggio 2024, con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 24 maggio 2024, acquisita al prot. DAR n. 9087 del 27 maggio, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha chiesto l'introduzione della clausola di invarianza finanziaria nel testo dello schema di decreto, trasmessa in pari data al Ministero della salute con nota DAR prot. n. 9110;

CONSIDERATO che, in data 4 giugno 2024, il Coordinamento interregionale sanità della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha richiesto la convocazione di un nuovo incontro tecnico per l'esame delle osservazioni formulate sul nuovo testo dello schema di decreto, trasmesse con nota DAR prot. n. 9763 del 5 giugno 2024;

TENUTO CONTO che, nel corso della riunione tecnica del 18 giugno 2024, le Regioni e il Ministero della salute hanno condiviso le modifiche da apportare allo schema di decreto, relative all'inserimento, nelle premesse, di una clausola che prevede l'individuazione di altre due aziende produttrici che hanno fatto richiesta entro il 30 settembre 2023;

VISTA la nota del 21 giugno 2024, acquisita al prot. DAR n. 10874, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la documentazione relativa al nuovo testo dello schema di decreto, riformulato in seguito a quanto stabilito in sede tecnica e contenente la clausola di invarianza precedentemente richiesta dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota DAR del 24 giugno 2024, prot. n. 10910, con cui la suddetta documentazione è stata trasmessa alle Regioni e alle Province autonome, con richiesta al predetto Coordinamento interregionale sanità di trasmettere tempestivamente il formale assenso tecnico;

VISTA la comunicazione dell'assenso tecnico della predetta Commissione salute, pervenuta in data 28 giugno 2024, acquisita al prot. DAR n. 11240 e trasmessa alle amministrazioni centrali interessate con nota DAR n. 11314 del 1° luglio 2024;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto di cui trattasi;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ai sensi dell'articolo 15, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "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". ID MONITOR 5075.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli