

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2581

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**RENZULLI, SARETTA, LANDI, CURCI**

Modifica all'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati

*Presentata il 28 aprile 1993*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Ferma restando la necessità di mantenere integro il disegno complessivo della legge 4 maggio 1990, n. 107, che disciplina in maniera egregia ed organica le attività trasfusionali e la produzione degli emoderivati, e ferma, altresì, la necessità di salvaguardare il principio della promozione dell'autonomia e dell'autosufficienza in materia di raccolta del plasma in una visione europea, come prevede, del resto, espressamente l'articolo 3 della direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, la presente proposta di legge, mira ad intervenire sul solo articolo 10 della citata legge n. 107 del 1990, senza apportare sconvolgimenti tali da rendere problematico l'inserimento del nuovo testo nell'impianto originario.

L'articolo, nel suo testo vigente, palesa fondati sospetti di illegittimità costituzionale e di contrasto con i principi fondamentali del Trattato di Roma istitutivo della CEE in tema di libera circolazione di beni e servizi (articoli 30, 34 e 90), con la disciplina legislativa comunitaria e nazionale sugli appalti e nelle forniture.

La piena applicazione della norma, inoltre, darebbe necessariamente vita ad una situazione di monopolio assoluto, privato e legalizzato (con il decreto ministeriale 12 febbraio 1993, ai sensi del comma 2 dell'articolo 10 della legge n. 107 del 1990, il Ministro della sanità ha proceduto alla individuazione di due aziende), con produzione differenziata ai soli fini commerciali e cancellerebbe in un solo colpo

tutte le aziende oggi presenti nel settore, fra cui quelle facenti parte di importanti gruppi europei di rilevanza mondiale, le sole che in pratica hanno investito ed investono nel campo della ricerca.

Tutto ciò è ancor più grave se si considera la delicatezza del settore ed il fatto che le specialità emoderivate sono utilizzate in pazienti a rischio per patologie gravi, per lo più dovute a *deficit* congeniti o acquisiti di proteine plasmatiche.

Solo un sistema concorrenziale, invero, può stimolare adeguatamente una seria attività di ricerca scientifica necessaria per fornire nell'interesse del malato e del Servizio sanitario nazionale prodotti ottimali, nuovi ed il più possibile sicuri ed a costi competitivi.

In special modo per tali considerazioni molti medici specialisti operanti nel settore ed anche membri di organi consultivi dello stesso Ministro della sanità (Commissione nazionale per il servizio trasfusionale e Consiglio superiore di sanità) sono perplessi e preoccupati in relazione alla situazione che si va oggi delineando.

Si tratta, in sostanza, di consentire, per il conseguimento dei fini previsti dalla

citata legge n. 107 del 1990 in questione, a prestigiose aziende europee che offrono le più ampie garanzie sul piano qualitativo — garanzie esplicitamente riconosciute al momento del rilascio della « autorizzazione alla immissione in commercio » — di raccogliere plasma in Italia, frazionare e produrre nei propri centri e restituire alle regioni fornitrici di plasma le specialità medicinali derivate.

Sembra per contro evidente che l'articolo 10 della legge in questione crea barriere protettive e discriminatorie a favore dell'industria nazionale sulla quale sistematicamente è caduta la scure della Commissione della Comunità europea e della Corte di giustizia della Comunità europea.

È auspicabile quindi un mirato intervento al fine di apportare le necessarie modifiche all'articolo 10 della legge, consentendone così una pronta applicazione senza gli inevitabili incidenti di percorso che finiscono per avere un effetto paralizzante, come già dimostrano i numerosi ricorsi pendenti sia in sede nazionale che europea.

Si propone pertanto un nuovo testo dell'articolo 10 della legge n. 107 del 1990 opportunamente modificato.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

1. L'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

« ART. 10. — 1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette ad autorizzazione all'immissione in commercio e sottoposte a tutti i controlli della autorità sanitaria, ivi compresi quelli previsti dalla direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, in quanto applicabile, da espletarsi sugli impianti produttivi delle aziende previamente autorizzate, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. Il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma 1, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità, che vigila sull'entità e sulla resa del frazionamento, e sulla qualità del prodotto finale.

3. I centri di produzione di emoderivati devono essere di adeguate dimensioni e dotati di strumenti ad avanzata tecnologia, devono svolgere l'intero processo produttivo in impianti di frazionamento e lavorazione situati in Paesi membri della Comunità europea o in Paesi europei con i quali vigono accordi bilaterali, devono essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale

del paziente ricevente, nonché devono essere autorizzati alla commercializzazione sul territorio nazionale per le stesse specialità.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12. ».